



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

공학 박사학위 논문

파괴적 혁신에 따른 산업진화 예측모델 연구

— 맞춤형 정밀의약(Precision Medicine)을 중심으로 —

Dynamics of Industry Evolution Through Disruptive Innovation:

The Case of Precision Medicine

2018 년 12 월

서울대학교 대학원

협동과정 기술경영경제정책전공

권 현 준

파괴적 혁신에 따른 산업진화 예측모델 연구

－ 맞춤형 정밀의약(precision medicine)을 중심으로 －

Dynamics of Industry Evolution Through Disruptive Innovation:
The Case of Precision Medicine

지도교수 이정동

이 논문을 공학박사학위 논문으로 제출함

2018 년 12 월

서울대학교 대학원

협동과정 기술경영경제정책전공

권 현 준

권현준의 공학박사학위 논문을 인준함

2018 년 12 월

위 원 장 이 중 수 (인)

부위원장 이 정 동 (인)

위 원 박 상 욱 (인)

위 원 백 철 우 (인)

위 원 정 의 영 (인)

초 록

본 연구는 Chirstensen 의 파괴적 혁신(Disruptive Innovation)과 산업진화론의 창조적 파괴(Creative destruction or Schumpeter Mark I)를 접목하여 파괴적 기술의 특성과 파괴적 혁신 발생에 필요한 혁신동인을 분석하고, 파괴적 혁신에 대한 일반적 예측모델을 제시하고 있다.

본 연구에 따르면 진입장벽을 낮추는 기술, 혁신네트워크의 활성화, 수요의 이질성, 신기술 친화적 제도가 파괴적 혁신을 발생시키는 요인들이다. 그러나 이러한 혁신 동인을 갖추었다고 해서 모든 새로운 제품이나 서비스가 파괴적 혁신으로 성장할 수 있는 것은 아니다. 파괴적 혁신으로 성장하기 위해서는 혁신동인들 간의 상호작용, 즉 공진화가 충분히 이루어지는가가 중요하다. 각 각의 혁신동인은 파괴적 혁신의 필요조건이라 할 수 있으며, 공진화의 정도에 따라 파괴적 혁신으로 성장할 수도 있고 아니면 기존 시장에 새로운 제품이 하나 더 등장한 것에 불과할 수도 있으므로 강한 공진화가 파괴적 혁신의 충분조건이라 할 수 있을 것이다.

파괴적 혁신의 가능성을 가진 기술은 기존 산업의 진입장벽을 낮추는 특성을 가져야 하는데 각 산업마다 진입장벽이 발생하는 원인이 다르고 다양하므로 이를 분석하기 위해서는 가치사슬(value chain)에 대한 분석이 필요하다. 또한 기존의 산업을 파괴할 정도로 진입장벽을 충분히 낮출 수 있는가는 신기술에 기반을 둔 혁신주체, 수요, 제도 등 혁신동인간의 상호작용, 즉 공진화가 기존 제품 또는 서비스의 산업생태계와의 경쟁을 극복할 수 있을 만큼 충분히 강하게 이루어지고 있는가에 달려있다. 본 연구는 가치사슬(value chain) 분석과 더불어 시스템 다이내믹스(System Dynamics) 모델링을 적용하여 이러한 공진화를 분석할 수 있는 방법론을 제시하고 있다. 또한 본 연구는 앞으로 도래할 것으로 예측되고 있는 맞춤형 정밀의약(Precision Medicine, PM)을 대상으로 이러한 혁신동인들과 공진화를 분석할 수 있는 모델을 도출하고 이러한 분석모델을 통해 도래하는 맞춤형 정밀의약이 현재의 블록버스터 의약품 산업을 파괴할 것인지를 예측하였다.

본 연구의 분석결과에 따르면 유전적 차이를 고려하는 맞춤형 정밀의약은 환자분할(segmentation)을 통해 의약품산업의 가장 큰 진입장벽이었던 임상비용과 마케팅 비용을 감소시켜 다양한 신규기업의 진입을 가능케 함으로써 현행의 블록버스터 의약품 산업을 파괴하고 슈페터 마크 I (Schumpeter Mark I)의 혁신패턴으로 진화하게 될 것으로 전망된다. 또한 정책적 관점에서 “정보공유제도”와 “보험급여(reimbursement) 정책”에 대한 분석결과에 따르면, 정보공유제도의 강화는 복합적인 루트를 통해 맞춤형 정밀의약(PM) 시대의 도래를 크게 촉진하고 맞춤형 정밀의약(PM)이 파괴적 혁신으로 성장할 수 있도록 한다. 그러나 개인정보보호라는 사회적 규제가 지나치게 강화되어 지식공유가 어려워지면 맞춤형 정밀의약은 현행 블록버스터형 의약품 산업구조를 파괴할 정도까지 성장하기 어려운 것으로 나타났다. 반면에 보험급여(reimbursement) 정책은 단편적인 루트를 통해 산업 변화에 제한적인 영향을 미칠 것으로 보인다. 따라서 정밀의약을 촉진하기 위해서는 과학적 지식의 축적과 공유를 원활히 할 수 있도록 지원하는 정책이 무엇보다 중요하다.

또한 맞춤형 의약을 사례로 적용한 본 연구의 방법론은 의약품 산업뿐만 아니라 파괴적 혁신에 의해 변화가 예상되는 다양한 산업에 적용할 수 있는 일반화가 가능한 방법론이다. 진화경제학의 관점에서 보면 경제주체는 제한적 합리성 및 경로의존성(path-dependency)을 가지고 있어서 기존의 시스템내에서 새로운 변화를 수용할 것이므로 기존의 가치사슬에 새로운 변화를 반영하여 모델링하면 산업구조의 변화를 예측할 수 있다. 이러한 예측방법론은 사전예측이 사실상 불가능하다는 파괴적 혁신 이론의 한계를 극복하고 파괴적 혁신 또는 급격한 변화가 예상되는 다양한 산업에 적용할 수 있는 예측모델로 발전가능하다.

주요어 : 맞춤형 의약, 정밀의약, 파괴적 혁신, 창조적 파괴, 슈페터 마크 I, 산업진화론

학 번 : 2009-30270

목 차

초 록	i
목 차	iii
표 목차	vi
그림 목차	viii
1. 서론	1
1.1. 연구배경 및 목적	1
1.2. 연구범위 및 방법	3
1.3. 연구의 의의	5
2. 이론적 배경	8
2.1. 파괴적 혁신 문헌연구	8
2.1.1. Christensen의 파괴적 혁신 연구와 한계	8
2.1.2. 산업진화이론의 개요와 한계	16
2.2. 맞춤형 정밀의약(PM)에 대한 문헌연구	20
2.2.1. 맞춤형 정밀의약(PM)의 개요	20
2.2.2. 맞춤형 정밀의약(PM) 등장의 배경	21
2.2.3. 맞춤형 정밀의약에 따른 의약품 산업의 변화	24
2.2.4. 맞춤형 정밀의약의 장애요소	26
3. 방법론과 가설설정	31
3.1. 혁신동인 분석	32
3.1.1. 기술측면의 동인 : 진입장벽을 낮추는 특성을 갖는 기술의 등장	34
3.1.2. 혁신주체 측면의 동인 : 이해관계를 같이하는 혁신네트워크 활성화	36
3.1.3. 수요측면의 동인 : 수요의 이질성	37
3.1.4. 사회·경제적 제도측면의 동인 : 신기술 친화적 제도	39
3.1.5. 공진화(coevolution) : 혁신동인간의 상호작용	39

3.2. 파괴적 혁신 예측방법론 도출	41
3.2.1. 가치사슬(value chain) 분석의 유용성	42
3.2.2. 시스템 다이내믹스(System Dynamics)의 유용성	43
3.2.3. 예측모델 도출 과정	48
3.3. 연구가설의 도출	49
4. 의약품 산업에 대한 방법론 적용	51
4.1. 의약품 산업의 개요	51
4.1.1. 의약품 산업의 시장규모	51
4.1.2. 의약품산업의 특성	55
4.1.3. 의약품 산업의 진화	57
4.2. 의약품산업의 가치사슬(value chain) 분석	61
4.2.1. 탐색연구(discovery) 단계	62
4.2.2. 개발(development) 단계	63
4.2.3. 시판허가 및 약가협상 단계	64
4.2.4. 판매 및 마케팅 경쟁 단계	65
4.3. 블록버스터 의약품산업 모델링	65
4.3.1. 블록버스터 의약품(BM)의 전반적 모델링 개요	66
4.3.2. 블록버스터 의약품의 탐색연구(discovery)단계 모델링	67
4.3.3. 블록버스터 의약품의 개발(development) 단계 모델링	70
4.3.4. 블록버스터 의약품의 시판 및 약가결정 단계 모델링	72
4.3.5. 블록버스터 의약품의 경쟁신약 부문	75
4.3.6. 블록버스터 의약품의 마케팅 단계 모델링	76
4.3.7. 블록버스터 의약품산업 모델의 적합성 검증 및 산업특성 분석	79
4.4. 맞춤형 정밀의약(PM) 의약품 산업 모델링	83
4.4.1. 맞춤형 정밀의약(PM) 의약품 모델링의 개요	83

4.4.2. 유전자 진단의 적용과 유전자와 질병과의 관계에 대한 지식 축적	84
4.4.3. 맞춤형 정밀의약(PM) 탐색연구(discovery) 단계	86
4.4.4. 맞춤형 정밀의약(PM)의 개발(development) 단계 모델링	88
4.4.5. 맞춤형 정밀의약의 시판 및 약가결정 단계 모델링	90
4.4.6. 맞춤형 정밀의약의 마케팅(marketing) 단계 모델링	92
5. 가설의 검증	95
5.1. 기술적 특성에 대한 가설검증	96
5.2. 혁신네트워크의 활성화에 대한 가설 검증	102
5.3. 수요의 이질성에 대한 가설검증	105
5.4. 사회경제적 제도의 신기술 친화성에 대한 가설검증	107
5.5. 혁신동인간의 공진화에 대한 가설검증	111
6. 파괴적 혁신 예측가능성 분석	117
6.1. 맞춤형 정밀의약(PM) 시대의 도래가능성	117
6.2. 타 산업에의 적용가능성 검토	123
7. 결론	132

표 목차

[표 1] Christensen의 파괴적 기술/혁신에 대한 연구	8
[표 2] 혁신성장의 3가지 접근방법	9
[표 3] 파괴적 혁신의 범위	15
[표 4] 맞춤형 정밀의약 도래에 따른 변화에 대한 문헌연구	25
[표 5] 맞춤형 정밀의약(PM)도래의 장애요인에 관한 문헌연구	28
[표 6] 파괴적 혁신을 일으키는 기술적 특성 비교	34
[표 7] 파괴적 혁신이론에서의 수요 이질성	38
[표 8] 계량경제학과 시스템 다이내믹스 비교	44
[표 9] 파괴적 혁신 예측모델 도출 과정	48
[표 10] 연도별 세계의약품시장 규모	51
[표 11] 주요제약회사별 판매현황	52
[표 12] 세계시장 매출상위 10대 의약품	53
[표 13] 우리나라 의약품시장 규모 및 동향	53
[표 14] 의약품산업의 진화	61
[표 15] 의약품산업의 신약개발 가치사슬(value chain)	62
[표 16] 탐색연구(discovery) 단계 모델링 관계식	68
[표 17] 블록버스터 의약품의 개발단계 모델링 관계식	71
[표 18] 블록버스터 의약품의 시판 및 가격협상단계 모델링 관계식	73
[표 19] 경쟁신약 부문의 모델링 관계식	76
[표 20] 블록버스터 오리지날 의약품과 경쟁신약간의 경쟁 단계 모델링 관계식	77
[표 21] 유전자 진단 적용과 유전자와 질병간의 관계 지식축적 모델링 관계식	85
[표 22] 맞춤형 정밀의약 탐색연구단계 모델링 관계식	87
[표 23] 맞춤형 정밀의약 개발(development) 단계 모델링 관계식	89

[표 24] 맞춤형 정밀의약의 시판 및 약가결정 단계 모델링 관계식	91
[표 25] 맞춤형 정밀의약의 마케팅 단계 모델링 관계식	93
[표 26] 맞춤형 정밀의약(PM)이 탐색연구에만 영향을 미치도록 모델 수정내용	97
[표 27] 승인된 맞춤형 정밀의약품(PM)중 창업기업 개발 현황	123
[표 28] 퍼스널 컴퓨터에의 적용	124
[표 29] 인터넷 쇼핑몰에의 적용	125

그림 목차

[그림 1] 파괴적 혁신의 차원(dimension)	10
[그림 2] 비즈니스모델 혁신의 구성요소	11
[그림 3] 슈퍼터 마크 I (창조적 파괴)와 슈퍼터 마크 II (창조적 축적) 비교 ..	18
[그림 4] 블록버스터 의약품과 맞춤형 정밀의약 개요	20
[그림 5] 질병군에 따른 약효를 나타내지 않는 비율	21
[그림 6] 유전자 시퀀싱 비용의 하락	23
[그림 7] 파괴적 혁신의 동인	32
[그림 8] 파괴적 혁신의 혁신동인 종합	33
[그림 9] 혁신동인(필요조건)과 공진화(충분조건)	40
[그림 10] 파괴적 혁신의 예측기법	41
[그림 11] 시스템다이내믹스의 방법론적 위상	45
[그림 12] 피드백(feedback loop)의 구조	46
[그림 13] 파괴적 혁신의 예측 방법론 개요도	47
[그림 14] 의약품산업의 구조	56
[그림 15] 전체 모델링 개요	66
[그림 16] 블록버스터 의약품 산업의 가치사슬에 따른 시스템 다이내믹스 모델링 ..	67
[그림 17] 블록버스터 의약품의 탐색연구(discovery)단계 모델링	68
[그림 18] 블록버스터 의약품의 개발(development)단계 모델링	70
[그림 19] 블록버스터 의약품 시판 및 가격협상 단계 모델링	73
[그림 20] 블록버스터 의약품과 경쟁신약과의 경쟁 모델링	77
[그림 21] 블록버스터 의약품 모델의 결과값과 실측데이터 비교	80
[그림 22] 블록버스터 의약품 산업의 슈퍼터 마크 II 특성	82
[그림 23] 맞춤형 정밀의약(PM)의 가치사슬에 따른 시스템 다이내믹스 모델링 ..	83

[그림 24] 유전자진단 적용에 따른 유전자와 질병과의 관계 지식 축적84
[그림 25] 맞춤형 정밀의약(PM)의 탐색연구(discovery)단계 모델링86
[그림 26] 맞춤형 정밀의약(PM)의 개발(development)단계 모델링88
[그림 27] 맞춤형 정밀의약(PM)의 시판 및 약가결정 모델링91
[그림 28] 맞춤형 정밀의약의 경쟁단계 모델링92
[그림 29] 맞춤형 정밀의약(PM)의 기술이 탐색연구에만 영향을 미치는 경우	...98
[그림 30] 신기술이 진입장벽을 낮추는 정도에 따른 PM산업 변화101
[그림 31] 혁신네트워크 활성화 정도에 따른 맞춤형 정밀의약(PM)산업의 변화	..103
[그림 32] 유전적 이질성에 따른 맞춤형 정밀의약(PM)산업의 변화106
[그림 33] 정보공유제도 수준에 따른 맞춤형 정밀의약(PM) 산업의 변화108
[그림 34] 보험급여 정책에 따른 맞춤형 정밀의약(PM) 산업의 변화110
[그림 35] 혁신동인간 공진화에 제약이 있는 경우 PM산업 변화112
[그림 36] PM산업에서의 혁신동인간 공진화114
[그림 37] 혁신동인이 모두 활성화된 경우 맞춤형 정밀의약(PM) 산업의 공진화	...114
[그림 38] 개인정보보호 강화로 정보공유가 어려울 경우 PM산업의 공진화 제약	..115
[그림 39] 정보공유제도 수준에 따른 PM의 파괴적 혁신 가능성 분석119
[그림 40] 보험급여 수준에 따른 PM의 파괴적 혁신 가능성 검토120
[그림 41] 맞춤형 정밀의약(PM)의 슈퍼터 마크 I 특성 분석121
[그림 42] 맞춤형 정밀의약(PM)의 시장점유율에 대한 민감도 분석122
[그림 43] 자동차 산업의 파괴적 혁신 예측 모델링 개요131

1. 서론

1.1. 연구배경 및 목적

맞춤형 정밀의약(Personalized Medicine or Precision Medicine, 이하 PM 이라 한다.)¹⁾은 유전적 차이에 따른 특정질병 또는 특정의약품에 대한 반응정도에 따라 환자를 그룹별로 구별하여 진단과 처방하는 것을 의미한다(PCAST, 2008). 현재의 의약품은 모든 사람을 동일하게 보는 방식(one size fits all)에 따라 개인별, 민족별, 인종별 구분 없이 평균적으로 개발된 블록버스터 의약품(Blockbuster Medicine, 이하 BM 이라 한다.)²⁾이기 때문에 약효 및 부작용에 대해 의문이 제기되고 있으며, 연구결과 실제로 그 효과는 평균적으로 50%가 되지 않는다(PMC, 2015). 따라서 유전적 차이를 고려하는 맞춤형 정밀의약(PM)은 의료의 질 향상, 의료비 절감, 신약 개발 감소 등 보건의료(healthcare)분야의 많은 문제를 해결할 수 있다.

그러나 맞춤형 정밀의약(PM)이 보건의료(healthcare) 분야를 근본적으로 변화시키는 파괴적 혁신(Disruptive Innovation)으로 작용하게 될 것이라는 견해(Danzon & Towse, 2002; Vernon et al., 2006; Jørgensen, 2008; Cook et al., 2009; NIH, 2017)와 그와는 반대로 과학적 근거가 아직 충분치 않고, 의료비 증가의 우려 등 여러 가지 제약 때문에 미신(myth) or 하이프(hype)³⁾에 불과하다(Woodcock, 2007; Keeling, 2007; Blair, 2010; Faulkner et al., 2012; Berndt et al., 2017)는 주장이 계속 대립되고 있다.

1) 현재 맞춤형 의약(Personalized Medicine)과 정밀의약(Precision Medicine)이 혼용되고 있는데, 맞춤형 의약이 개인별 진단 및 처방으로 잘못 이해되는 경향이 있어 최근에는 정밀의약으로 사용되는 추세이다. 본 연구에서의 맞춤형 정밀의약은 편의상 환경, 생활습관 등의 요소는 제외하고 유전적 차이만을 고려하는 약물유전체학(pharmacogenomics) 수준에서의 정밀의약을 논의한다.

2) 블록버스터 의약품(blockbuster medicine)은 본래 연간 매출액 1조원 이상의 의약품을 말한다. 그러나 본 연구에서는 사람들의 유전적 차이를 고려하지 않고 모든 사람들을 대상으로 개발된 의약품을 블록버스터 의약품이라 정의한다.

3) 신기술 등장 초기에 과도한 기대를 보이다가 실망감에 기대수준이 급격히 낮아지는 추락시기를 거친 후 다시 점차 상승하여 일정수준으로 수렴하는 현상을 말한다(Gartner, 2003; 김상욱, 2006).

사실 지금까지 구조설계, 분자생물학, 바이오의약 등 다양한 기술이 의약품산업에 도입되었으나 메인프레임(mainframe)컴퓨터가 퍼스널 컴퓨터(personal computer)로, 피쳐폰에서 스마트폰으로, 필름카메라가 디지털카메라로 대체되었던 다른 산업들과 달리 의약품산업은 파괴적 혁신이 일어나지 않고 존속적 혁신에 머물고 있다. 1950년대 이후 2009년까지 60년간 합리적 설계, 분자생물학, 초고속 탐색 시스템(high throughput screening, HTS) 등 어떠한 기술의 도입도 신약개발 성공률 증가에 영향을 끼치지 못했으며(Munos, 2009), 바이오의약품의 경우도 개발 비용과 기간 측면에서 합성의약품과 별 차이가 없다(DiMasi & Grabowski, 2007). Malerba & Orsenigo (2002) 역시 생명공학기술(biotechnology)의 도입에도 불구하고 의약품 산업이 큰 변화없이 존속적 혁신에 머물 것으로 예측하고 있다. Hwang & Christensen(2008)도 보건의료(healthcare) 분야에서는 개별제품단위의 파괴적 혁신은 이루어지고 있으나 산업단위의 파괴적 혁신은 발생하지 않고 있다고 한다.

왜 의약품산업 분야에서 발생한 수많은 기술혁신은 파괴적 혁신이 아닌 존속적 혁신에 그쳤는가? 파괴적 혁신을 일으키는 기술은 존속적 기술과 다른 어떠한 특성을 갖는가? 그리고 파괴적 특성을 갖는 기술을 채택하면 모두 필연적으로 파괴적 혁신이 발생하는가? 새롭게 대두되고 있는 맞춤형 정밀의약은 과연 의약품산업에 파괴적 혁신으로 작용할 것인가?

본 연구에서는 크리스텐슨의 파괴적 혁신(Disruptive Innovation)이론과 산업혁신이론의 창조적 파괴(Creative Destruction or Schumpeter Mark I)를 접목하여 파괴적 혁신을 일으킬 가능성을 갖는 기술의 특성은 무엇이고, 그 밖에 파괴적 혁신에 필요한 요소는 무엇인지를 찾아낸 후, 시스템다이내믹스 모델링을 통해 실제 파괴적 혁신이 일어날 것인지를 동태적, 정량적으로 예측할 수 있는 방안을 도출하였다. 그리고 이러한 방안을 현재 도래하고 있는 맞춤형 의약에 적용하여 맞춤형 의약이 과연 파괴적 혁신으로 작용할 것인지를 분석하였다. 또한 이러한 방법론이 의약품 산업 외에 전자산업, 자동차산업 등 많은 변화가 예상되는 타 산업분야에도 적용할 수 있을 것인지 일반화의 가능성을 검토하였다.

1.2. 연구범위 및 방법

본 연구의 범위는 크게 세 가지로 구분된다. 첫째, 파괴적 혁신이론에 산업진화이론을 접목하여 파괴적 혁신을 사전에 예측할 수 있는 이론적 방법론을 도출한다. 둘째, 도출된 이론적 방법론을 의약품 산업에 적용하여 모델링하고 방법론의 타당성을 검증한다. 셋째, 의약품 산업에 대한 모델링 결과에 따라 맞춤형 정밀의약(PM)이 현재의 블록버스터 의약품산업에 대한 파괴적 혁신으로 작용할 수 있을 것인지를 분석하고 타 산업 분야에 적용가능성을 검토한다.

첫 번째 연구에서는 경영학 관점에서의 파괴적 혁신이론과 진화경제학 관점에서의 산업진화이론을 접목하여 파괴적 혁신에 필요한 필요조건, 충분조건으로서의 혁신동인을 도출하고 이러한 혁신동인에 대해 가치사슬(value chain) 분석과 시스템 다이내믹스(System Dynamics, SD) 모델링을 통해 혁신동인간의 상호작용을 분석하여 파괴적 혁신을 예측할 수 있는 방법론을 제시하였다. 이러한 예측방법론은 사전예측이 어렵다는 파괴적 혁신이론의 한계를 극복하고 파괴적 혁신 또는 급격한 변화가 예상되는 다양한 산업에 적용할 수 있는 일반화된 전략적 예측모델로서의 발전가능성을 가지고 있다.

두 번째 연구는 첫 번째 연구에서 도출된 파괴적 혁신에 대한 예측방법론을 의약품산업에 적용하여 모델링하고, 혁신동인의 변화에 따른 의약품 산업의 변화과정을 분석하여 방법론의 타당성을 검증하였다. 진화경제학의 관점에서 보면 경제주체는 제한적 합리성 및 경로의존성(path-dependency)을 가지고 있다. 따라서 새로운 변화를 기존의 시스템 내에서 수용할 것이므로 기존의 의약품산업의 가치사슬(value chain)과 시스템 다이내믹스 모델링에 맞춤형 정밀의약(PM)에 따른 변화를 반영하면 의약품 산업이 어떻게 변화할 것인지를 예측할 수 있다. 이를 위해 먼저 신약개발과 관련된 기존의 기술적 특성과 시장, 제도가 어떻게 상호작용하여 현재의 블록버스터 의약품산업이 형성되었는지를 분석하였고, 앞으로 도래하는 맞춤형 정밀의약(PM)의 기술적 특성과 이에 따른 환경, 제도 변화가 향후 의약품 산업구조를 어떻게 변화시킬 것인지를 예측하고 이를 통해 가설검정을 실시하였다.

세 번째 연구는 도출된 방법론을 맞춤형 정밀의약(PM)에 적용하여 실제 파괴적 혁신의 예측가능성을 분석하였다. 특히 정부가 정책적으로 통제 가능한 정책변수를 중심으로 맞춤형 정밀의약(PM)이 파괴적 혁신으로 성장하기 위해 필요한 조건들을 분석하고 맞춤형 정밀의약(PM)의 도래가능성을 살펴보았다. 맞춤형 정밀의약(PM)으로의 전환에는 다양한 장애요소들이 존재하나 그 중에서도 정보공유제도와 보험급여(reimbursement)가 핵심요소로 지적되고 있으므로 (Berndt et al., 2017; NIH, 2017), 이와 관련된 정부 정책이 맞춤형 정밀의약(PM) 시대의 도래에 미치는 영향을 분석하였다. 또한 이러한 분석방법이 타 산업분야에도 적용 가능한 것인지 일반화 가능성을 검토하여 파괴적 혁신이 예상되는 다양한 산업에 적용 가능한 전략적 예측방안임을 밝혔다.

본 연구는 총 7개의 장으로 구성된다. 제 1장 서론은 연구배경 및 목적, 연구방법과 범위, 연구의 의의를 기술하였으며, 제 2장에서는 Christensen의 파괴적 혁신이론 및 Malerba의 산업진화이론 등 파괴적 혁신과 관련된 기존 문헌연구와 더불어 앞으로 도래할 것으로 예측되고 있는 맞춤형의약에 대한 문헌연구를 통해 파괴적 혁신 예측방법론의 이론적 근거를 밝힌다. 3장에서는 2장에서 분석한 파괴적 혁신이론과 산업진화이론을 바탕으로 파괴적 혁신을 일으키는 혁신동인을 도출하고 이들 간의 상호작용 분석을 통한 파괴적 혁신의 예측방법론과 더불어 동 방법론의 타당성 검증에 필요한 가설을 도출한다. 4장에서는 3장에서 도출된 예측방법론을 적용하여 의약품산업에 대해 실제 모델링하고 실증데이터를 통해 현재까지의 블록버스터 모형의 적합성을 검증한다. 5장에서는 본 연구의 방법론에 대한 타당성 검증을 위해 3장에서 도출한 가설을 검증하고, 6장에서는 실제 동 방법론을 적용하여 맞춤형 정밀의약(PM)의 도래가능성과 주요정책의 효과를 분석하고 타 산업에의 적용가능성을 검토한다. 마지막으로 7장은 본 연구의 주요 연구결과 및 함의, 그리고 한계 등을 논의한다.

1.3. 연구의 의의

본 연구는 사전예측이 불가능하다는 파괴적 혁신이론의 한계를 극복하고 새로운 기술의 파괴성 여부를 예측할 수 있는 방안을 도출하였고, 이를 현실 산업에 적용하여 맞춤형 정밀의약(PM)의 파괴적 혁신을 예측하고 정책의 효과성을 분석할 수 있게 하였다는 점에 의의가 있다. 또한 본 연구의 예측 방법론은 의약품 산업뿐 아니라 다양한 산업에 적용할 수 있는 일반화가 가능한 방법론일 뿐만 아니라 파괴적 혁신과 관련된 다양한 정부정책의 효과를 계량적으로 분석함으로써 학술적 가치 뿐 아니라 정책적 측면에서도 큰 의미를 갖는다.

첫째, 파괴적 혁신이론의 경우 이론적 근거 불충분, 사전적 예측 불가능성 등 다양한 비판과 한계가 존재하고(Danneels, 2004; Govindarajan and Kopalle, 2006), 이러한 한계를 극복하고자 하는 보완연구도 단순 서술적(textual)인 설명에 불과하여 계량적 접근이 미흡한 한계를 가지고 있다(Govindarajan and Kopalle, 2006; Schmidt and Druehl, 2008; Kassicieh and Rahal, 2007). 기존의 계량경제학에 근거한 예측모델들은 단선적이고 환경이 변화하지 않는 안정적 상황(ceteris paribus)에서의 예측이므로 급진적(radical)하거나 파괴적(disruptive)인 상황에서는 적용할 수 없다. 반면 파괴적 혁신이론은 특정 기술이나 혁신을 사후적으로 파괴적이라고 평가한 것에 불과하고, 파괴적 혁신을 사전적으로 예측할 수 있는 방법을 제공하지 못하고 있어 실제 현실에 적용하는데 한계가 있다. 본 연구는 사전예측이 사실상 불가능하다는 파괴적 혁신이론의 한계를 극복하고 파괴적 혁신을 계량적이고 동태적으로 분석할 수 있는 방안을 도출하였다는 점에 큰 의의가 있다.

둘째, 본 연구는 파괴적 혁신에 필요한 혁신동인을 도출하고 이러한 혁신동인들 간의 공진화를 분석하고 있다. 경영학적 관점에서의 파괴적 혁신이론과 진화경제학 관점에서의 산업진화이론을 접목하여 파괴적 혁신에 필요한 혁신동인을 도출하였다. 이러한 혁신동인은 파괴적 혁신의 필요조건이라 할 수 있다. 그러나 이러한 혁신동인을 갖추었다고 해서 모든 제품이 파괴적 혁신으로 성장할 수 있는 것은 아니다.

파괴적 혁신으로 성장하기 위해서는 혁신동인들 간의 상호작용, 즉 공진화가 충분히 이루어지는가가 중요하다. 공진화의 정도에 따라 파괴적 혁신으로 성장할 수도 있고 기존 시장에 새로운 제품이 하나 더 등장한 것에 불과할 수도 있으므로 공진화가 파괴적 혁신의 충분조건이라 할 수 있을 것이다. 공진화란 다양한 혁신동인간의 상호작용이므로 기본적으로 다중공선성(multicollinearity)의 문제를 갖는다. 본 연구에서는 가치사슬(value chain) 분석과 시스템다이내믹스(System Dynamics) 모델링을 도입하여 파괴적 혁신의 충분조건인 공진화의 다중공선성(multicollinearity) 문제를 해결할 수 있는 방법을 제시하고 있다. 본 연구의 방법론은 고정된(static) 관점에서 문제를 바라보는 기존 계량적 방법론의 한계를 벗어나고, 단순한 시나리오의 시뮬레이션 수준에서 머물렀던 시스템 다이내믹스 기법을 경제주체의 제한적 합리성 및 경로의존성(path-dependency)이라는 진화경제학을 바탕으로 급격한 변화에 대응하는 동태적 분석으로 확장하였다. 한 두 개의 변수가 변하는 것이 아닌 다양한 변수가 상호작용(공진화)하면서 변화하는 동태적 과정을 분석할 수 있다.

셋째, 본 연구에서 도출된 분석방법에 기초하여 현재 블록버스터 의약품산업의 형성과정을 분석하고, 또한 앞으로 도래하는 맞춤형 정밀의약(PM)이 현재의 블록버스터 의약품산업을 파괴할 것인지 여부를 예측하고 있다. 맞춤형 정밀의약은 의료의 질 향상, 의료비 절감 등 보건의료(healthcare)분야의 많은 문제를 해소할 수 있을 것으로 기대를 받고 있으나 동시에 아직 과학적 근거가 불충분하고 오히려 의료비가 증가할 수도 있는 등 여러 가지 제약 때문에 찻잔속의 태풍에 불과하다는 지적도 적지 않다. 세계 각국에서 맞춤형 정밀의약(PM)에 대해 막대한 투자와 지원이 이루어지고 있으므로 맞춤형 정밀의약(PM)이 과연 기존의 의약품 산업을 파괴하고 새로운 산업구조로 변화를 이끌 수 있을지 예측하는 것은 학술적·정책적으로 매우 중요한 의의를 갖는다.

넷째, 본 연구는 맞춤형 정밀의약(PM) 시대를 촉진시키기 위한 정부정책의 효과성을 동태적·계량적으로 제공하고 있다. 의약품 산업은 장기간에 걸친 막대한 연구개발비가 요구되는 산업으로서 지금까지는 몇몇의 글로벌 제약사들이 전 세계 매출의

대부분을 차지하고 있고 우리나라의 제약기업은 아직 복제약 중심의 영세한 수준이다. 하지만 의약품 산업을 근본적으로 바꿀 수 있는 맞춤형 정밀의약(PM)이라는 새로운 변화가 도래하고 있다. 영세한 우리나라의 의약품 산업을 발전시키고 혁신적 신약개발을 위해 정부차원에서 막대한 지원을 하고 있는 우리나라의 경우 맞춤형 정밀의약(PM)이 의약품 산업구조를 어떻게 변화시킬 것이고, 어떤 정책들이 효과를 가질 것인지를 살펴보는 것은 의약품산업 정책 및 전략 수립의 방향설정에 많은 도움을 줄 것이다.

다섯째, 본 연구의 방법론은 의약품 산업뿐만 아니라 파괴적 혁신에 의해 변화가 예상되는 다양한 산업에 적용할 수 있는 일반화가 가능한 방법론이다. 전자산업, 자동차산업 등 큰 변화가 예상되는 타 산업에 대한 전략적 예측모델을 개발할 수 있는 과학적 수단을 제공한다.

2. 이론적 배경

2.1. 파괴적 혁신 문헌연구

2.1.1. Christensen의 파괴적 혁신 연구와 한계

파괴적 혁신은 돈이 없거나 기술이 부족해 기존 제품을 사용하지 못하는 비소비자층을 대상으로 성능은 떨어지지만 대신 단순하고 저렴한 제품을 출시한 후 성능을 지속적으로 개선하여 기존 제품을 잠식(저가진입형 파괴적 혁신)하거나 기존 제품과는 다른 특성을 필요로 하는 일부 소비자를 대상으로 특성이 다른 제품을 출시한 후 기존 제품을 잠식(신시장형 파괴적 혁신)하는 것을 말한다.(Christensen & Raynor, 2003). Christensen(1992)은 디스크 드라이브 산업을 분석하여 파괴적 기술(Disruptive Technology)의 개념을 제시한 바 있으며, 이후 “The innovator’s Dilemma(1997)”를 발표하면서 파괴적 혁신에 대한 본격적인 논의가 시작되었고 초기 파괴적 기술(Disruptive Technology)로 표현되었던 것이 이후 서비스 및 비즈니스모델까지 포함하면서 파괴적 혁신(Disruptive Innovation)으로 확대되었다

[표 1] Christensen의 파괴적 기술/혁신에 대한 연구

연구자/연도	연구내용
Christensen(1992)	디스크 드라이브 기술 분석을 통해 기술성장 S 곡선 연구
Christensen(1993)	디스크 드라이브 시장을 통해 기존 선도기업의 실패이유 분석
Christensen & Bower(1996)	기업들의 기술전략상 파괴적 혁신의 발생가능성 연구
Christensen(1997)	기술이 아닌 경영의 관점에서 파괴적 혁신을 확장
Christensen & Ocerdorf (2000)	파괴적 혁신의 관점에서 연구방향 및 시사점 제시
Christensen and Raynor (2003)	파괴적 혁신에 대한 대응방안
Christensen(2006)	파괴적 혁신 비판에 대한 응답 및 파괴적 기술 접근방법 고찰
Christensen et al. (2009)	의료분야에서 파괴적 혁신 연구
Christensen et al. (2015)	파괴적 혁신의 남용에 대한 우려 및 적용기준

출처 : 이수 et al., (2011) 수정 · 보완

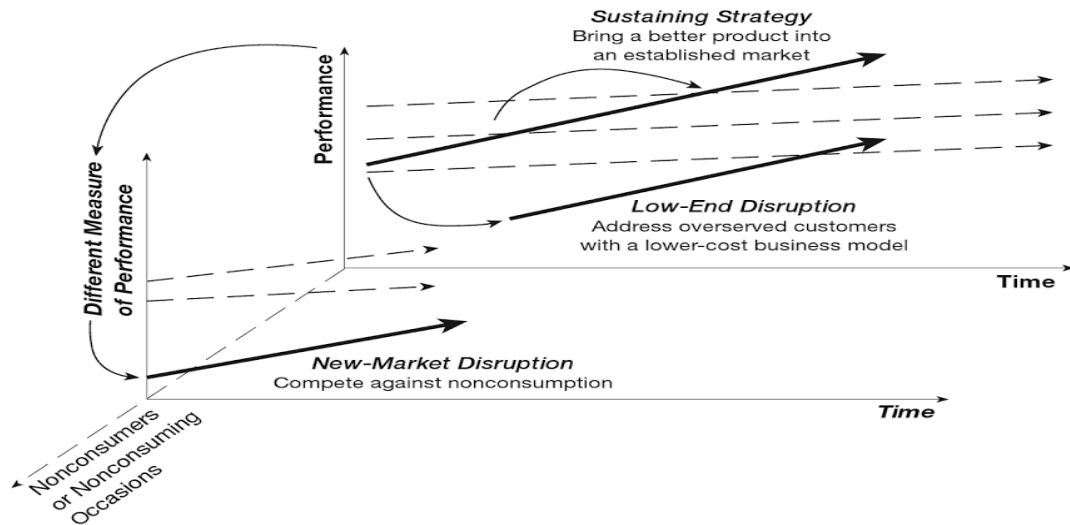
Christensen에 따르면 파괴적 혁신은 크게 저가진입형(low-end) 혁신과 신시장 파괴형(new-market innovation) 혁신으로 나눌 수 있다. 저가진입형(low-end) 혁신은 파괴적 기술이 주류시장의 하위시장에 자리 잡은 후 시작되는 혁신을 일컫는다. 반면 신시장형(new-market) 파괴적 혁신은 주류시장과는 다른 가치 기준을 갖는 전혀 새로운 시장에 자리를 잡은 후 시작되는 혁신을 말한다 (Christensen and Raynor, 2003).

[표 2] 혁신성장의 3가지 접근방법

구분	존속적 혁신	로우엔드 파괴적 혁신	신시장 파괴적 혁신
목표성능	고객의 가장 높은 요구수준의 성능	주류시장의 로우엔드 수준의 성능	기존 속성으로는 낮은 성능이지만 새로운 속성으로는 향상된 성능 •특히 단순성과 편리성
대상고객	개선된 성능에 지불의사가 있는 주류시장의 고객	주류시장의 로우엔드에 위치한 과잉 서비스를 받는 고객	비소비 고객 : 비용이나 이용기술 부족했던 고객
사업모델에의 영향	현재의 프로세스, 비용구조 및 경쟁력을 최대한 활용하여 마진을 유지 또는 향상	새로운 공정/재무적 접근 •낮은 마진과 높은 자산 활용으로 낮은 가격이라도 적정한 수익 확보	낮은 가격과 소량생산의 사업모델. 매우 낮은 수준의 단가당 마진

출처 : Christensen and Raynor (2003)

Christensen and Raynor (2003)에 따르면 저가진입형(low-end) 파괴적 혁신은 기존 제품과의 동일차원(dimension)상에서의 파괴적 혁신, 신시장(new-market) 파괴적 혁신은 기존 제품에서 벗어나 다른 차원(dimension)에서의 파괴적 혁신을 의미한다.



[그림 1] 파괴적 혁신의 차원(dimension)

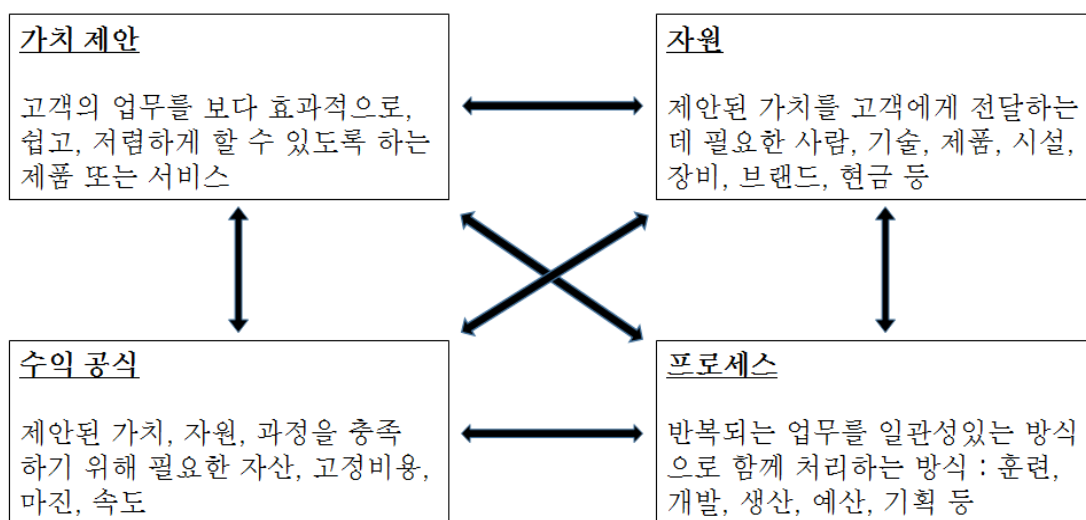
출처 : Christensen and Raynor(2003)

Christensen et al.(2009)에 따르면 거의 모든 산업에서 초기에는 제품과 서비스가 복잡하고 비싸서 많은 돈과 전문성을 가진 사람만이 생산 또는 구입할 수 있었다. 전화, 사진, 컴퓨터, 항공여행, 자동차, 보건의료 모두 마찬가지이다. 그러나 어느 시점에서 혁신이 일어나면서 상품과 서비스의 생산 비용이 적절한 수준으로 낮아지고 접근이 용이하게 됨에 따라 더 많은 사람들이 생산하고 구입할 수 있게 된다. 또한 고도로 숙련된 사람이 아니라도 충분히 그것을 이용하거나 공급할 수 있게 된다. 이러한 혁신이 파괴적 혁신이다. Christensen et al.(2009)에 따르면 제품과 서비스가 여전히 비싸고 복잡해서 많은 돈과 높은 전문성을 가진 사람만이 그것을 생산하고 구매할 수 있는 산업은 아직 파괴가 일어나지 않은 산업이다.

Christensen et al.(2009)은 이러한 파괴적 혁신을 가능케 하는 동인으로 다음의 3가지 요소를 들고 있다. 첫째는 기술적 촉진요인(technological enabler)으로 과거에 구조화되지 않은 전문성에 기반한 직관적 판단을 규칙화, 단순화하여 보편적으로 적용가능토록 하는 단순화하는 기술이다. 두 번째는 사업모델의 혁신(business model innovation)으로 이렇게 단순화된 솔루션을 적절한 비용에 생산하고 편리하게 이용토록 하여 수익을 내는 사업모델이 나타나야 한다는 것을 말한다.

세 번째는 가치네트워크(value network)로서 기업들이 끊임없이 파괴적 기술혁신이 이루어면서 상호 보완되는 산업적 기반(commercial infrastructure)을 말한다. 파괴적 혁신은 기존의 가치네트워크나 산업생태계와 연관이 적으므로 파괴적 혁신과 이해 관계를 같이하는 새로운 네트워크 또는 생태계가 구축되어야 함을 의미한다. 이러한 3가지 파괴적 혁신의 동인들이 서로 결합되어 고비용의 전문적인 지식집약상품을 단순하고 적절한 비용을 가진 상품으로 변화시킬 수 있을 때 파괴적 혁신이 발생한다 (Christensen et al., 2009).

Christensen and Johnson(2009)에 따르면 사업모델의 혁신(business model innovation)이란 새로운 기술을 적용하여 적절한 비용에 제품 또는 서비스를 고객에게 제공하면서 수익을 낼 수 있도록 자원(resources)과 과정(processes)을 바꾸는 것을 말한다.



[그림 2] 비즈니스모델 혁신의 구성요소

출처 : Christensen and Johnson (2009)

사업모델(business model)은 솔루션 숍(solution shop), 가치부가과정(value adding process business, VAP), 촉진 네트워크(facilitated network)로 분리되어야 한다(Christensen and Johnson, 2009). 솔루션 숍(solution shop)은 직관과 분석능력 등을 통해 복잡한 문제의 원인을 진단하고 해결방안을 제시하는 기능(컨설팅회

사, 법률회사, 연구기관, 복잡한 증상의 환자 진단 등)을 말하고, 가치부가과정(VAP)은 소매업, 식당, 석유정제 등 반복적이고 통제가능한 과정 및 사용장비 등이 핵심역량이 되는 활동으로 가치부가과정(VAP) 활동이 솔루션 속에서 분리될 때 많은 비용을 감소할 수 있다. 정확한 진단이후에 발생하는 의학적 절차(약물처방, 혈관성형술, 레이저 안과수술 등)는 가치부가과정(VAP) 활동에 속한다. 촉진네트워크는 서로 무언가를 교환할 수 있도록 촉진하는 사업으로 간단하고 저렴하게 상품을 구매하는 것을 넘어 파괴적 혁신을 통해 상품을 생산하는 것이 간단하고 저렴해질 때 솔루션샵이나 가치부가과정(VAP)에서 촉진네트워크가 발생한다. 음반제작과 유통이 몇몇 기업에 제한된 가치부가과정이었다가 엠프쓰리(MP3)기술이 개발되면서 누구나 음반제작과 유통이 가능하게 되었다. 유튜브도 동영상제작과 유통 분야에서 비슷한 변화를 만들어 디지털카메라만 있으면 누구나 동영상을 만들고 유통시킬 수 있게 된 것이 그 사례이다(Christensen and Johnson, 2009).

Christensen의 파괴적 혁신 발표(1997)이후 많은 연구자들이 파괴적 혁신의 한계를 지적하면서 더욱 일반적으로 적용가능한 모델로 발전시키기 위한 연구가 계속되어 왔다. Christensen의 파괴적 혁신에 대한 비판 중 몇 가지 중요한 점을 지적하면 다음과 같다.

첫째, 파괴적 혁신에 대한 개념이 불충분하다는 비판을 받고 있다 (Danneels, 2004; King et al., 2015; Nagy et al., 2016). Christensen이 파괴적(disruptive)이라고 주장하는 현상들은 처음에는 디스크 드라이브와 같은 기술현상에 대한 내용이었지만 점차 대형마트, 저가 항공사, 온라인 서점, 주식 중개, 온라인 여행 서비스 등 물리적 기술과 관계없는 새로운 사업개념 즉 비즈니스 모델까지 포함하는 포괄적인 개념으로 확대되었다(Christensen & Raynor, 2003). 이에 대해서 기술적 관점에서 제시된 파괴적 혁신의 개념을 별다른 설명 없이 비즈니스 모델에까지 무차별적으로 적용하는 것은 적절하지 못하고 파괴적 혁신을 오용하고 있으므로 순수한 기술상의 변화와 비즈니스 모델의 변화를 구분해야 한다고 한다(Markides, 2006).

둘째, 파괴적 혁신의 사전예측 가능성에 대한 많은 비판이 존재한다. 이러한 비판에 따르면 파괴적 혁신은 특정 기술이나 혁신이 기존 기업을 파괴시킨 이후 사후적으로 판단한 것에 불과하고, 분석을 통해 사전에 예측한 것이 아니다. 즉, 파괴적 혁신이론은 특정 기술이나 혁신이 파괴적 혁신이 될 것인지 아닌지를 사전적으로 판단해 줄 근거 또는 방법을 제시하지 못하고 있다는 것이다. 이러한 사전예측 불가능의 문제로 인해 파괴적 혁신이 이론으로 정착되고 실제 현실에 적용하는데 한계가 있다고 한다 (Danneels, 2004; Govindarajan and Kopalle, 2006; Nagy et al., 2016).

사전예측가능성을 높이기 위한 많은 연구가 진행되고 있으나 이러한 연구들은 대부분 설문조사, 지표 비교 등 서술적(textual)인 설명에 불과하고 정량적인 분석이 결여되어있다. Govindarajan and Kopalle(2006)는 설문조사를 통해 파괴적 혁신을 분석하였고, Schmidt and Druehl(2008)는 파괴적 혁신 제품의 시장환경 분석을 서술적으로 설명하였다. Kassicieh and Rahal(2007)는 각 국가 특성에 맞는 기술을 개발하여야 성공가능성을 높일 수 있음을 분석하였고, Sainio and Puumalainen (2007)도 지표를 통해 잠재적인 파괴적 기술을 확인한 바 있으며, Kostoff et al. (2004)은 텍스트 마이닝(Text-mining) 기법과 전문가의 의견을 통해 파괴적 기술을 분석하였다.

히스토리 프렌드리 모델(History friendly model) 등을 활용한 일부 계량적 연구가 존재하나 파괴적 혁신에 대한 사전예측을 위한 분석이 아닌 특정요소와의 관계에 대한 연구가 대부분이다. Adner(2002)는 수요기반 관점에서 저장장치에 대한 시장 분할을 모델링하였고, Malerba et al.(2007)은 새로운 기술의 도입 초기에는 기존 기술이 충분히 지원하지 못하는 틈새시장(niche market)이나 또는 새로운 기술에 대한 실험적인 사용자들이 있어야 성능을 충분히 개선할 수 있을 때까지 생존할 수 있음을 밝혔다. 반면 Landini et al.(2017)은 기술적 불연속성으로 인해 기존기업의 리더십이 변화하는 모습을 스마트폰과 반도체 산업에 대한 모델링을 통해 분석하였다. 산업진화연구차원에서 바이오산업에 대한 연구(Malerba & Orsenigo, 2002), 컴퓨터 산업 연구(Malerba et al. 1999), 반도체산업 연구(Kim & Lee, 2003)등이 존재하나

기술체제(technological regime)를 중심으로 분석하였고 파괴적 혁신에 의한 가치사슬(value chain)의 전반적 변화를 반영하지 못하였다.

셋째, 파괴적 기술을 선택하는 기업은 모두 성공하는 것인가? 파괴적 기술을 선택한 기업들은 어떠한 과정을 거쳐 성공하게 되고, 파괴적 기술을 선택하고도 성공하지 못하는 기업은 왜 실패하는가? 파괴적 혁신의 대표적인 사례로 많은 연구자들이 인터넷 쇼핑몰을 언급하지만 초기 인터넷 쇼핑몰 관련 비즈니스는 대부분 실패하고 말았다. 이러한 사례는 파괴적 혁신을 이해하기 위해서는 인터넷이라는 기술 자체의 파괴적 특성뿐만이 아니라 이러한 기술적 특성이 시장을 파괴할 수준까지 성장하는 과정에 필요한 또 다른 요인에 대한 연구가 필요하다는 것을 의미한다. 즉, 어떤 기술이 자체적으로 파괴적 성격을 갖는 것인지, 아니면 시장과 산업의 상호작용에 따라 파괴적 혁신으로 발전할 수도 있고, 안될 수도 있는 것인지를 문제이다. 크리스텐슨의 파괴적 혁신은 개념이 모호하고 부정확하다는 비판이다(Danneels, 2004).

넷째, 파괴적 혁신이 기존 시장의 기술이나 서비스를 완전히 대체하는지에 대해서도 논란이 있다. Christensen은 파괴적 혁신의 결과 현재 시장의 선두기업이 대체된다고 주장하였지만 현실에서는 기존 기업들과 공존하는 사례가 많다. 예를 들어 저가항공사가 기존 대형 항공사에 대해서 파괴적 혁신이라고 주장하였지만 현실은 저가항공과 대형항공사가 공존하고 있다고 한다(Markides, 2006). 따라서 파괴적이라는 단어가 의미하는 바가 무엇인지, 또는 파괴적이라는 표현이 적절한지에 대해 논란이 있다. Markides(2006)은 파괴적 산업과 기존산업이 공존할 수 있다고 주장한다. 즉 파괴적 혁신이 기존시장을 완전히 대체하지는 않고 어느 정도까지만 성장한 후 공존하는 것이 가능하다. Christensen의 파괴적 혁신도 기존산업을 100% 완전히 대체하는 개념은 아니며 주류시장(mainstream)이 대체되는 것을 의미하므로 공존할 수 있는 것으로 보아야 할 것이다.

다섯째, Govindarajan and Kopalle(2006)은 크리스텐슨과 달리 저가진입형(low-end) 파괴적 혁신 뿐 만아니라 고가진입형(high-end) 파괴적 혁신도 인정해야 한다고 주장한다. 저가진입형 파괴적 혁신(low-end disruption)은 초기에 낮

은 가격으로 진입하지만, 고가진입형 (high-end)의 파괴적 혁신은 가격이 아닌 기존 제품과 구별되는 차별화된 특성을 가지며, 더 급진적인 성향을 갖는다고 본다. Yu and Hang (2010) 역시 저가진입형 (low-end)과 고가진입형 (high-end) 파괴적 혁신의 구별을 주장하고 있다. 또한 Danneels (2004)는 기존기업이 새로운 기술을 성공적으로 받아들여 활용한 사례도 얼마든지 있다고 주장한다.

반면 최근 Christensen et al. (2015)은 파괴적 혁신이라는 용어가 남용되고 있다고 지적한다. 기술적으로 열등하지도 않고 저가로 진입하지 않는 우버, 테슬라 등은 파괴적 혁신이 아니라고 주장하면서 파괴적 혁신의 5가지 고려사항을 제시하고 있다. 첫째, 과잉서비스를 받아왔던 고객에게 낮은 가격과 낮은 성능으로 진입하는가 또는 기존 고객이 아닌 신규 시장을 형성하는가? 둘째, 성능을 점차 개선해도 기존 기업들이 반격하지 않을 것인가? 셋째, 고객의 기대에 부응하여 낮은 가격은 유지하면서도 신속하게 성능을 개선할 수 있는가? 넷째, 유통망을 포함하는 새로운 가치네트워크를 창출하는가? 다섯째, 기존 기업을 모두 파괴할 것인가 또는 기존 기업도 이러한 기술을 채택할 수 있는가?

여러 연구를 종합하면 크리스텐슨이 주장하는 낮은 가격의 진입만을 포함하는 파괴적 혁신(협의)과 고가진입과 기존 기업도 파괴적 혁신을 채택할 수 있다는 입장을 포함하는 파괴적 혁신(광의)을 주장하는 견해로 나누어 볼 수 있다.

[표 3] 파괴적 혁신의 범위

	파괴적 혁신의 범위
협의	<ul style="list-style-type: none"> • 저가 진입(low-end), 신시장 파괴형 모두 낮은 가격으로 진입하는 경우만 포함 • 기존시장의 주류고객을 대상으로 진입하지 않음(이후 점차 잠식) • 기존기업도 채택하는 경우 파괴적 혁신이 아님
광의	<ul style="list-style-type: none"> • 고가진입 (High-end) 포함 • 기존기업의 파괴적 기술 채택 및 공존 가능

2.1.2. 산업진화이론의 개요와 한계

진화경제학에 기반한 산업진화론⁴⁾에서는 혁신활동을 크게 슈페터 마크 I (Schumpeter Mark I, 창조적 파괴)와 슈페터 마크 II (Schumpeter Mark II, 창조적 축적)의 2가지 패턴으로 구분⁵⁾하고 산업별로 이러한 혁신패턴의 차이가 존재할 뿐 아니라 시간에 따라 산업이 진화하면서 혁신패턴이 변화한다고 한다(Malerba & Orsenigo, 1996; Klepper, 1996; Malerba, 2007).

Malerba and Orsenigo(1996)는 여러 나라의 특허자료 분석을 통하여 화학과 전자 산업은 슈페터 마크 II (Schumpeter Mark II) 패턴을 보이고, 전통산업은 슈페터 마크 I (Schumpeter Mark I)의 패턴을 보인다고 밝혔으며 산업마다 다른 혁신패턴을 보이는 것은 산업별로 기술체제(technological regime), 즉 혁신의 기회성, 전유성, 누적성이 다르기 때문으로 설명하였다. 즉 전유성과 누적성이 낮은 산업은 진입장벽이 낮으므로 시장진입 및 퇴출이 많이 이루어지는 슈페터 마크 I (Schumpeter Mark I)의 패턴을 갖고, 반대로 전유성과 누적성이 높은 산업은 진입장벽이 높아 독점적 또는 과점적 시장구조를 갖는 슈페터 마크 II (Schumpeter Mark II)의 패턴을 보인다(Malerba & Orsenigo, 1996; Breschi et al., 2000).

이러한 슈페터의 혁신 패턴은 산업이 진화하면서 시간에 따라 변한다.(Malerba & Orsenigo, 1996, Klepper, 1996, Malerba, 2007). 산업 라이프 사이클(industry life cycle view) 관점에 따르면 슈페터 마크 I(Schumpeter Mark I)은 슈페터 마크 II(Schumpeter Mark II)로 변할 수 있다. 산업초기에는 표준 또는 보

4) 산업이 성숙함에 따른 슈페터 혁신패턴의 변화에 대한 연구를 산업진화론이라 한다(Malerba, 2007).

5) 슈페터는 혁신활동을 크게 창조적 파괴(creative destruction)와 창조적 축적(creative accumulation) 2가지 패턴으로 구분하였다, 창조적 파괴(Creative destruction)은 “The theory of economic development(1934)”에서 제안된 것으로 슈페터 마크 I (Schumpeter Mark I)으로 불리며, 기술적 진입이 쉽고 혁신활동에서 새로운 기업이 중요한 역할을 한다. 반면 창조적 축적(creative accumulation)은 “Capitalism, socialism and democracy(1942)”에서 제안된 것으로 슈페터 마크 II (Schumpeter Mark II)로 불리며, 혁신활동이 주로 대기업에 의해 이루어지고 진입장벽이 존재하여 기존 기업이 혁신을 주도한다.

편적 인식을 공유하는 제품이 없어 다양한 제품들이 존재하나 점차 지배제품(dominant design)이 등장하면서 시장지배력을 갖는 선도기업이 나타나고 규모의 경제, 기술축적 등으로 진입장벽 발생하여 슈페터 마크 II (Schumpeter Mark II)의 특성을 갖는다(Utterback & Abernathy, 1975; Utterback, 1994).

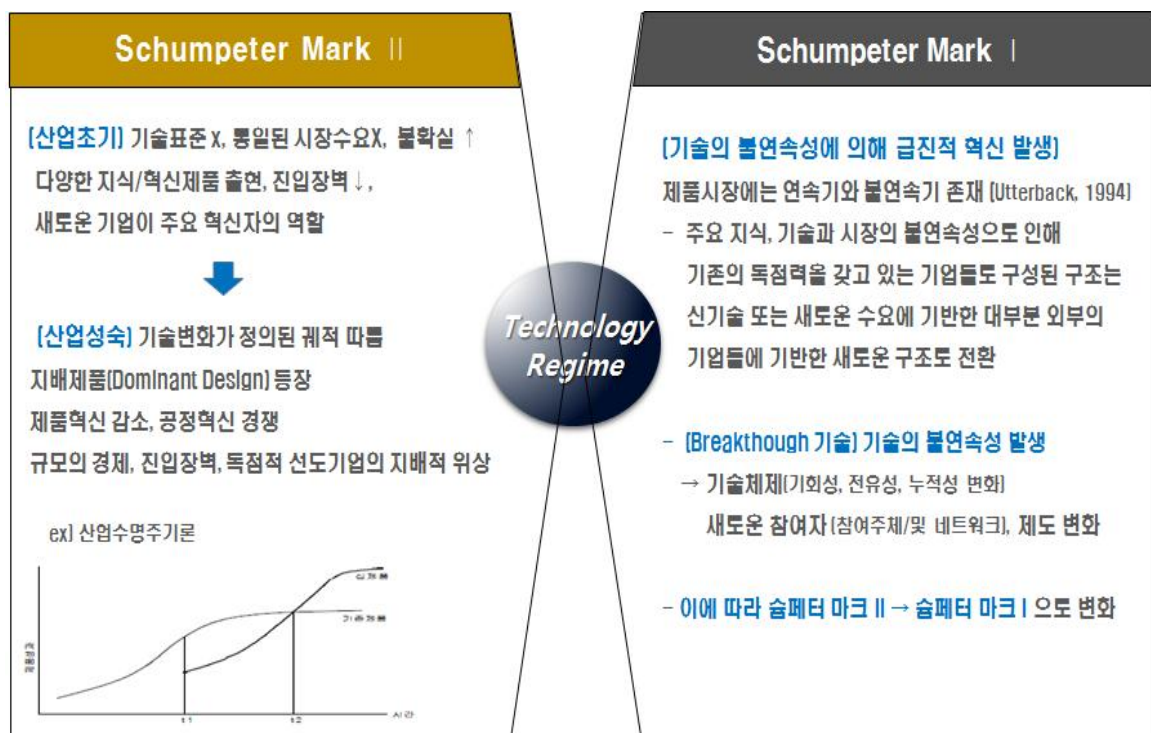
이후 시간이 지남에 따라 기존 지식이나 기술과 기술궤적(technology trajectory)이 다른 불연속성(기술단절)을 갖는 새로운 기술이 나타나게 되면 이에 기반한 다양한 새로운 기업이 나타나게 되고, 기존 제품의 점진적 개선이 아닌 급격한 혁신이 발생하여 Schumpeter Mark II(창조적 축적)에서 Schumpeter Mark I (창조적 파괴)로 변화한다(Malerba & Orsenigo, 2002). 이러한 변화는 시설, 인력, 기술 등 막대한 투자를 통해 구축된 기존 시스템에 대한 경로의존성 때문에 기존 기업은 급격한 혁신이 쉽지 않으므로 대부분 신규기업에 의해 발생한다(Malerba, 2007).

이러한 혁신패턴의 차이는 혁신의 4가지 구성요소인 기술체제(technological regime), 혁신주체와 네트워크, 수요, 공진화의 상호작용을 통해 나타난다(Malerba 2006). 이러한 네 가지 혁신요소가 해당 산업의 특징을 나타내는 기본적 요소가 되며, 이들 사이의 상호작용, 즉 공진화는 섹터 변화의 주요 동력이 된다(Malerba, 2004, 2007).

첫 번째 구성요소인 기술체제(technological regime)란 산업의 기술적 특성을 의미하는 것으로 혁신의 기회성, 전유성, 누적성, 기술기반을 의미한다. 기술체제(technological regime)에 따라 산업의 조직과 구조 등이 변화하며 이러한 과정에 기업과 그 외 혁신주체와 수요, 그리고 이를 둘러싼 제도가 서로 상호작용하며 산업구조가 변화한다고 본다. 특히, 기술체제는 혁신활동의 조직과 네트워크의 형태에 영향을 미친다(Malerba, 2004; Malerba & Mani, 2009).

기회성(opportunity)은 ‘다양한 기술적 대안이 있거나 또는 혁신이 쉽게 발생할 가능성을 의미하며, 전유성(appropriability)은 모방으로부터 보호정도 및 이에 따라 독점적 이윤을 확보할 수 있는 가능성을 의미한다. 누적성(cumulativeness)은 새로운

지식의 창출이 기존에 보유한 지식에 얼마나 의존하는 지를 의미한다. 지식기반(knowledge base)은 특이성, 암묵성, 복잡성과 독립성의 정도로 지식의 외부성에 영향을 미치는 요인이다. 지식이 특수적이고 암묵적일수록 지식전달은 공식적 수단보다는 대면접촉, 교육훈련, 인력이동과 같은 비공식적 수단에 의존한다. 지식의 특수성과 암묵성이 클수록 지식이 널리 전파되기 어렵고 외부효과가 작다. 이에 비해 지식이 일반적이고 명목적일수록 발표(publication), 기술이전(license)와 같은 공식적 전달수단을 통해 쉽게 이전될 수 있으며 지식의 외부효과도 크다(Malerba, 2004; Malerba & Mani, 2009). 전유성 및 누적성이 낮은 산업은 진입장벽이 낮아 시장진입 및 퇴출이 많이 이루어지고, 반대로 전유성과 누적성이 높은 산업은 진입장벽이 높아 독점적 또는 과점적 시장구조가 나타난다. 즉, 높은 기회, 낮은 전유성 및 기업수준의 낮은 누적성은 슈페터 마크 I 패턴을 유인하며 반대로 높은 전유성과 높은 누적성은 슈페터 마크 II 패턴의 경향을 유도한다(Breschi et al., 2000)



[그림 3] 슈페터 마크 I (창조적 파괴)와 슈페터 마크 II (창조적 축적) 비교

혁신의 두 번째 구성요소는 혁신주체 및 혁신주체간의 네트워크로서, 하나의 산업 내에는 사용자, 공급자, 부품공급자 등 많은 기업들과 그 외에도 대학, 금융기관, 정부 등 다양한 혁신주체가 존재하고, 이들 간의 협력, 경쟁 등을 통해 서로 영향을 미치며 이러한 상호작용의 차이가 혁신패턴의 차이를 만든다(Malerba, 2004, 2007).

혁신의 세 번째 구성요소인 수요는 국내외를 포괄할 수 있으며, 하나의 단일된 유사한 수요가 아니라 이질적인(heterogeneous) 다양한 수요로 구성되고 공급자와 상호작용한다. 개인뿐만 아니라 다양한 규모와 지식을 갖는 다양한 국내외의 기업 및 공공조직의 수요를 포함한다(Malerba & Mani, 2009).

혁신의 네 번째 구성요소인 제도는 지적권, 공정거래 규정, 표준 등과 같이 산업별로 다양하며, 혁신주체들의 활동 및 상호작용에 영향을 미친다(Levin et al., 1987).

산업진화론에 대해서도 많은 비판이 존재하며 또한 보완을 위한 연구가 이루어지고 있다. 산업의 특성(혁신패턴)을 변하지 않고 고정된 것으로 보는 시각에서 진일보하여 산업이 진화함에 따라 산업특성(혁신패턴)이 변화할 수 있다고 하지만 어떠한 기술이 어떠한 과정을 거쳐 산업을 변화시키는지에 대한 구체적 설명이 미흡하고, 파괴적 혁신과 마찬가지로 사후적인 평가에 불과하다. Malerba & Orsenigo(2002)는 히스토리 프렌드리 모델(History friendly model)을 활용하여 이를 보완하고자 하였으나 기술의 변화가 중요한 가치사슬(value chain) 전반에 미치는 영향 및 다양한 주체와 제도 등 혁신요소와의 상호작용을 고려하지 못하였다.

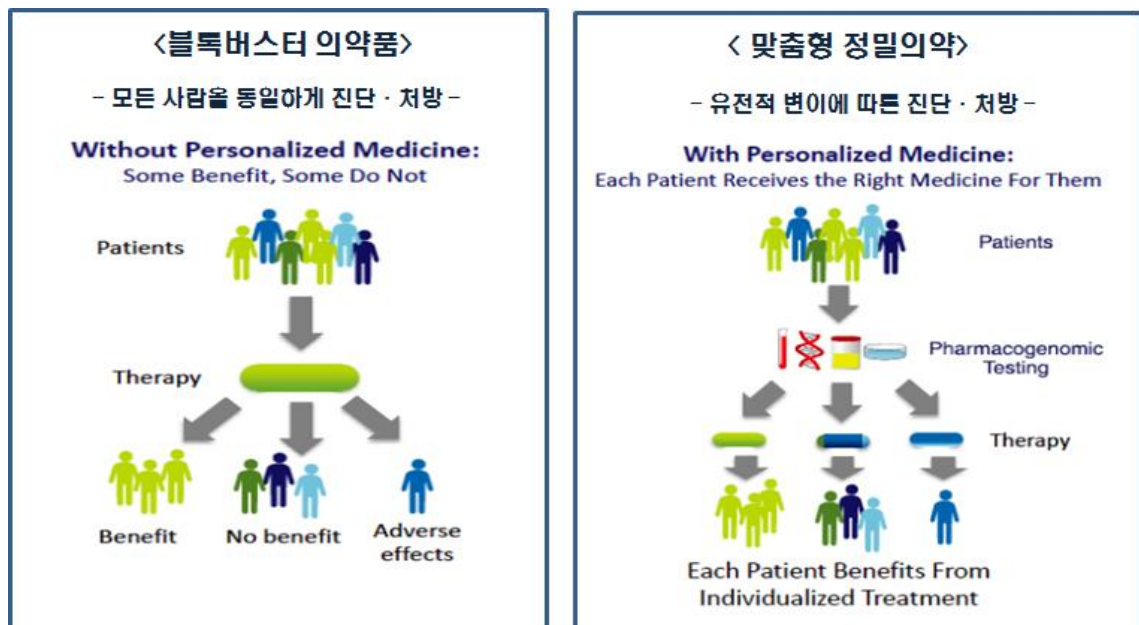
Moore는 “경쟁의 종말(The Death of Competition(1996))”을 통해 과거와 달리 산업을 구분하는 것이 어려워므로 산업별 특성을 연구하는 것이 무의미하다고 주장한다. 과거에는 산업의 경계가 분명하고 역할이 고정되어 있었으나 이제는 산업간 경계가 불명확해지고 산업 전반에 다양한 분야의 참여자가 증가하고 있기 때문에 개별산업이 아닌 고객과 경쟁자, 공급자, 유통 등을 포함하는 비즈니스 생태계 차원에서 접근해야 한다고 한다.

2.2. 맞춤형 정밀의약(PM)에 대한 문헌연구

2.2.1. 맞춤형 정밀의약(PM)의 개요

맞춤형 정밀의약(PM)은 개인의 유전적 차이에 따른 특정질병 또는 특정의약품에 대한 반응정도에 따라 환자를 구분하고 그룹별로 적절히 진단과 처방하는 것을 의미한다(PCAST, 2008; NIH, 2017).

맞춤형 정밀의약(PM)에 대해 관심이 높은 것은 무엇보다 시행착오(trial and error)방식에 의한 처방과 약물부작용에서 벗어나 사람들의 삶의 질을 높일 수 있으며, 동시에 환자에게 효과적인 치료제를 적용하고 부작용을 줄임으로서 약제비 등 의료비 절감의 효과적 방안이 될 수 있기 때문이다. 따라서 맞춤형 정밀의약(PM)은 의료의 질 향상, 의료비 절감, 신약개발건수 감소 등 현재의 보건의료(healthcare)분야의 많은 문제를 해소할 수 있을 것으로 많은 관심을 받고 있다. 또한 맞춤형 정밀의약(PM)의 등장이 과연 현행 블록버스터 의약품산업을 파괴하고 대기업 위주의 의약품 산업구조를 변화시킬 수 있을 것인지 많은 논란이 있다.

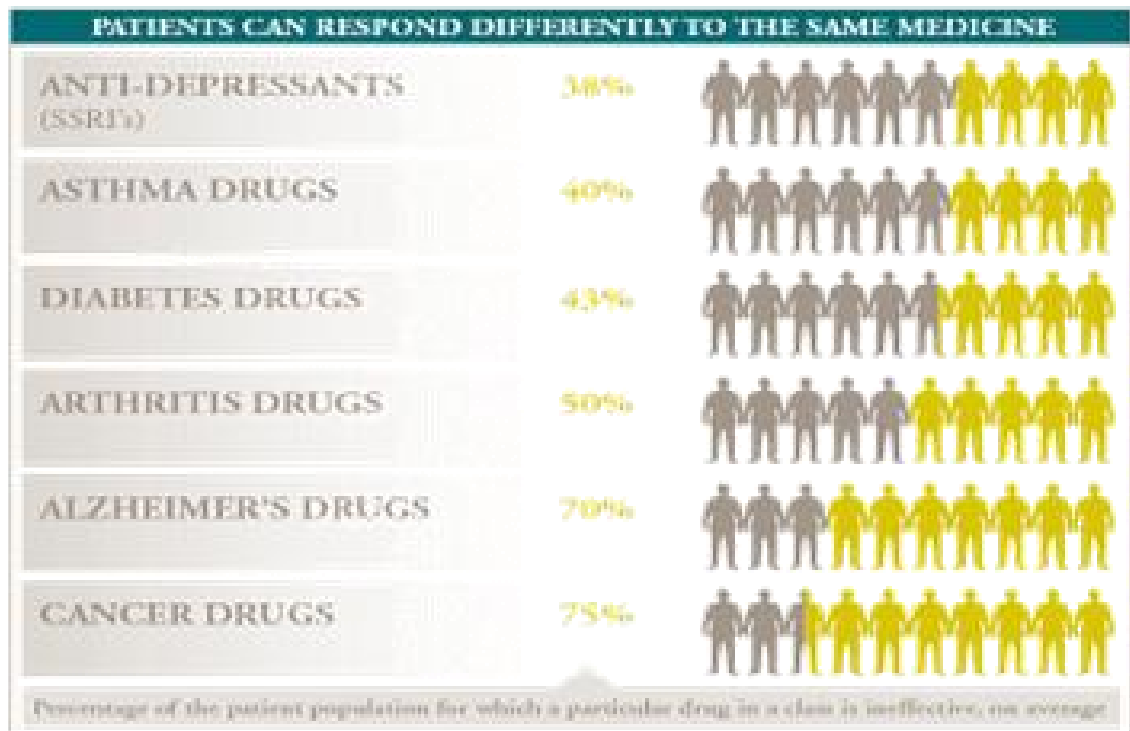


[그림 4] 블록버스터 의약품과 맞춤형 정밀의약 개요

출처 : <https://chartpack.phrma.org/personal-medicines-in-development-chartpack/>

2.2.2. 맞춤형 정밀의약(PM) 등장 배경

맞춤형 정밀의약(PM)은 모든 사람을 동일하게 취급하는 방식(one size fits all)에서 벗어나 유전적 차이를 고려하여 환자를 진단하고 처방하므로 기존의 블록버스터 의약품의 한계를 넘어 보다 정확한 진단, 처방이 이루어 질 수 있다. 블록버스터 의약품의 경우 일반적인 상식과 달리 실제 약효가 나타나는 비율은 평균적으로 50%가 되지 않는다⁶⁾. [그림 5]에서 보듯이 고혈압치료제의 경우 70%~90%의 환자에게 약효를 보이거나, 알츠하이머의 경우 70%의 환자에게 효과가 없고, 항암제의 경우 75%의 환자에게 효과가 없다(PMC, 2015).



[그림 5] 질병군에 따른 약효를 나타내지 않는 비율

출처 : PMC(2015)

6) 술을 많이 마셔도 잘 취하지 않는 사람과 금방 취하는 사람이 있듯이 약효도 사람마다 다르다, 사람마다 알콜에 대한 반응이 다른 것은 알콜분해효소, 즉 아세트알데히드 탈수소효소(ALDH)의 양에 따라 알콜을 분해하는 속도가 다르기 때문이다, 아세트알데히드 탈수소효소(ALDH) 유전자가 변형된 사람은 아세트알데히드를 효과적으로 분해하지 못한다, 이러한 유전자의 변이는 인종별, 민족별, 개인별로 다르다.

현재의 진료와 처방은 의사의 개인적 경험에 근거하여 비슷한 질병의 환자들에게 효과가 있었던 의약품을 처방하고, 그 경과 및 반응에 따라 처방을 수정하는 시행착오(trial and error) 방식으로 진행된다. 이에 따른 의약품 부작용은 상상이상이다. 매년 미국에서 200만명 이상의 사람들이 심각한 약물 부작용으로 입원하고 100,000명 이상이 사망하고 있으며 이러한 숫자는 지난 십 수년간 크게 변하지 않고 있다(Lazarou et al., 1998, Donaldson et al., 2000). 약물부작용이 미국에서 심장병, 암, 뇌졸중에 이은 4번째 사망원인인 셈이다.

사람들의 유전자 염기서열은 99.9%가 같지만 염기서열중에서 약 1,000개의 염기마다 하나 정도의 비율(0.1%)로 염기(A-T, C-G)의 쌍이 뒤바뀌는 식으로 변이가 일어나는데 이러한 0.1%의 차이가 인종과 피부색, 눈동자 색과 체질 등을 결정한다. 유전체의 변이는 하나의 염기서열만이 변이⁷⁾를 일으키는 것만은 아니며 여러 개의 염기 또는 일정부분의 염기가 통째로 변이를 일으키기도 한다. 한 가족이더라도 눈, 코, 입의 모양이 다르고, 사람마다 같은 약을 사용해도 반응이 다르게 나타나는 것도 유전자 염기서열이 다르기 때문이다⁸⁾. 따라서 유전적 차이에 따른 맞춤형 정밀의약은 개인의 다양한 생리작용과 특정 질병의 발병가능성을 예측할 수 있으며 이에 따라 적절한 약을 처방할 수 있다⁹⁾.

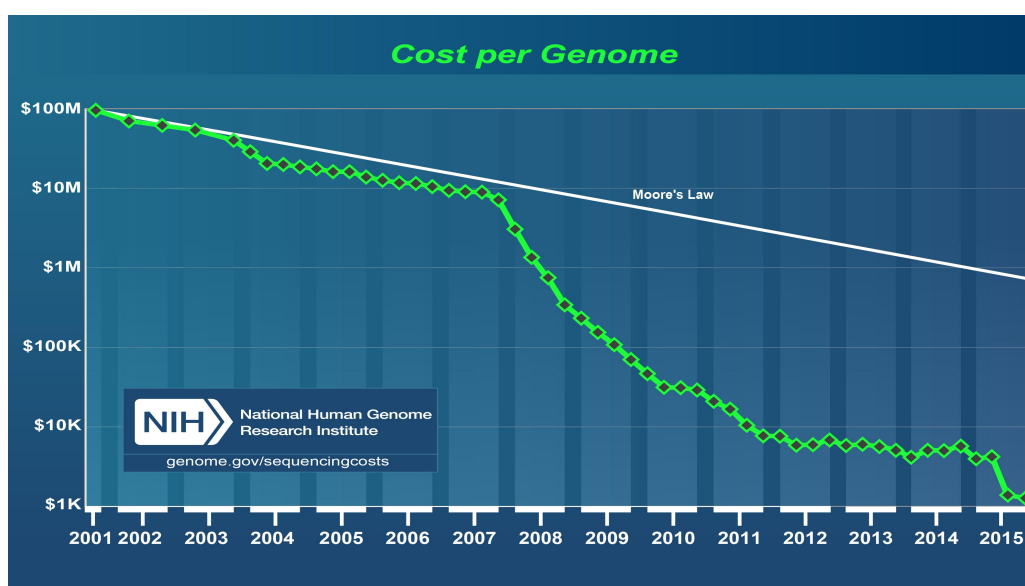
맞춤형 정밀의약(PM)이 최근 주목을 받는 또 하나의 이유는 유전자 시퀀싱 비용의 급격한 하락에 있다. 유전체 전체 분석 기기의 급속한 발전으로 염기서열 분석은 지난 10년 동안 1/100수준으로 떨어지고 있어, 100달러에 개인의 유전체 분석이 가

7) 이를 단일염기 다형성(SNP: Single nucleotide polymorphism)이라고 한다.

8) 인종, 민족, 개인 간의 유전적 관계가 가까울수록 유전자 염기서열의 차이가 적으며, 우리나라 사람이 서양인에 비해 위암에 잘 걸리는 것도 우리나라사람과 서양인의 유전자 염기서열의 차이에서 기인하는 바가 크다.

9) 맞춤형 의약의 대표적 사례는 1998년 개발된 허셉틴(Herceptin)이라 할 수 있다. 유방암중에서 Her2 (인간표피 성장인자 수용체-2)라는 유전자가 특별히 과대발현된 것들이 있는데 치료도 잘 안되고 재발율이 높은 것이 특징이다. 허셉틴은 특히 HER2 과발현 전이성 유방암 환자들에게만 효과가 있는 치료제로서 처방에 앞서 HER2유전자의 과대발현여부를 판단할 수 있는 유전자 검사 (Hercept test)를 거쳐 적합한 환자에게만 처방된다.

능한 시대가 곧 도래하고 있다. 정보기술(IT) 분야의 빠른 발전속도를 언급할 때 대표적으로 언급되는 것이 반도체 집적회로의 성능이 2년마다 2배씩 증가한다는 무어의 법칙(Moore's law)이다. 그러나 유전자분석장비의 성능은 2008년 차세대 시퀀싱(NGS)방식이 도입되고 나서부터는 무어의 법칙에 비교할 수 없을 만큼 빠르게 발전하고 있다. 2003년에 인간게놈프로젝트를 통해 최초로 발표된 서양인 유전체 서열 해석에는 미국 영국 독일 프랑스 일본 중국 등 16개 연구소가 13년간 총 2조7000억원을 투입했다. 이후 유전체 염기서열 해석비용이 지속적으로 낮아져 시퀀싱분석장비회사인 일루미나는 2015년 30시간, 1,000달러 미만의 분석장비를 시장에 내놓았고 2018년에는 NovaSeq이라는 분석장비를 소개하며 1시간내에 100달러 이내로 유전자분석이 가능할 것으로 발표하고 있다¹⁰⁾.



[그림 6] 유전자 시퀀싱 비용의 하락

출처 : 미국 국립보건원(NIH)

이와 같이 인간 게놈 프로젝트(Human Genome Project) 완성 이후 유전적 차이와 질병과의 관계에 대한 많은 연구결과가 나타나고 있어 맞춤형 정밀의료(PM)에

10) 2003년 인간게놈프로젝트(13년, 2조7000억원) → 2007년 크레이그 벤터(4년, 1000억원) → 2008년 제임스 왓슨(4개월, 15억원) → 2008년 가천의대·생명연(7개월, 3억원) → 2015년 일루미나(30시간, 1,000달러) → 2018년 일루미나(1시간, 100달러) → 2019년 중국 BGI (1달러 목표로 개발중)

대한 과학적 기반이 갖추어 지고 있다. 인간 게놈 프로젝트(Human Genome project) 완성 이후 유전정보(Genomic information)가 기하급수적으로 증가함에 따라 질병과 유전적 변이에 대한 많은 정보를 확보할 수 있고 동시에 유전자 검출 기술의 급속한 발전으로 인해 정확도 높은 유전자 검사가 가능해 졌다. 따라서 그 동안 진단이 어려웠던 환자의 유전정보(Genomic information)를 검사함으로써 보다 확실하고 정밀한 진단이 가능하게 되었다. 이와 같이 진단(diagnosis)은 맞춤형 정밀의약(PM)의 발전에 매우 중요한 역할을 하며(Bardey and De Donder, 2013; Kukk et al., 2015), 진단 기술의 발전과 맞춤형 정밀의약(PM)의 발전은 상호보완적으로 이뤄진다. 유전적 차이에 따라 환자를 질병에 대한 감수성이나 약물에 대한 반응에 따라 세분화하여 치료의 효과가 있을 지 없을 지를 사전에 판별함으로써 부작용 감소 및 의료비 절감이 가능하고, 임상시험 대상인원의 규모 및 기간, 비용이 감소되고 환자중 일부집단에게만 약효가 있는 약물이 사장되는 것을 방지하여 신약 개발이 증가될 것으로 기대하고 있다.

2.2.3. 맞춤형 정밀의약에 따른 의약품 산업의 변화

맞춤형 정밀의약의 도입에 따른 가장 큰 변화는 무엇보다 유전자 진단의 도입으로 유전적 차이에 따라 약효가 높은 환자집단과 낮은 환자집단을 구분하게 된다는 점이다. 이러한 환자집단의 분할(market segmentation)은 약물 부작용을 낮추고 의료비를 절감하며 일부 환자에게만 효과가 있는 약물이 사장되는 것을 방지할 수 있다(Vernon et al., 2006; PCAST, 2008; NIH, 2017).

또한 유사한 유전적 변이를 가진 사람을 선별하여 약효가 높을 것으로 예상되는 사람들만을 임상에 참여시킬 수 있게 되므로 임상비용 및 임상기간이 대폭 줄어들고 성공확률이 높아질 것으로 예측된다(Jorgensen, 2008; Davis et al, 2009). 또한 맞춤형 정밀의약(PM)은 환자집단을 세분화하여 결국 다품종 소량생산으로 전환되므로 각각의 의약품 단위에서 경쟁이 상대적으로 적고, 적용대상 환자가 유전자 분석을 통해 명확하게 정해지기 때문에 의사의 자의적 판단이 개입할 여지 및 시행착오(trial and error)가 감소함에 따라 마케팅 비용이 대폭 줄어들게 된다

(Trusheim et al., 2007). 반면 환자그룹의 세분화로 인해 상대적으로 해당약물의 시장이 작아지므로 이를 보상받기 위해 고가로 진입하게 될 가능성이 높다. 맞춤형 정밀의약의 도래에 따라 의약품 산업이 어떻게 변화할 지를 예측한 연구들을 살펴 보면 [표 4]와 같다.

[표 4] 맞춤형 정밀의약 도래에 따른 변화에 대한 문헌연구

예상되는 변화	문헌
유전자 진단 도입	PCAST(2008), OECD(2009), Christensen et al. (2009), Lester(2009), J ørgensen and Winther(2009), Jain (2009), Quinn(2010), Mirnezami et al.(2012), Jameson and Longo(2015), Ashley (2015), Miller and Tucker(2017), Berndt et al.(2017)
유전적 차이에 따른 환자집단 세분화 (Market Segmentation)	PCAST(2008), Christensen et al.(2009), Roth et al.(2010), Mirnezami et al. (2012), Jameson and Longo(2015), Aronson and Rehm(2015), Ashley(2015), NIH(2017), Miller and Tucker(2017), Berndt et al.(2017)
신약개발 성공률 증가	Ginsburg and McCarthy (2001), Aspinall and Hamermesh (2007), Vernon et al.(2008), Roses (2008), Personalized Medicine Coalition(2009), Thomas et al. (2016)
약효증가	Ginsburg and McCarthy(2001), Danzon and Towse(2002), PricewaterhouseCoopers (2005), Xinghua et al.(2005), Vernon et al.(2006), Million(2006), Roses(2008), Qureshi and Qureshi(2008), Lester(2009), Aspinall and Hamermesh (2007), Cook et al.(2009), PMC(2009), NIH(2017), Miller and Tucker(2017), Berndt et al.(2017)
임상비용 감소 (임상대상자 수 감소)	Ginsburg and McCarthy(2001), Fossella(2007), Trusheim et al. (2007), Douglas and Mitchell(2008), Vernon et al.(2008), J ørgensen(2008), Davis et al.(2009), OECD(2009), Personalized Medicine Coalition(2009), NIH(2017)
임상기간 감소 (실패특허기간증가)	PriceWaterhouseCoopers(2005), Fossella(2006), Trusheim et al.(2007), Vernon et al.(2008), Douglas and Mitchell(2008), Personalized Medicine Coalition(2009), Davis et al.(2009), Roth et al.(2010), NIH(2017)

건당 마케팅비용 감소	Fossella(2006), Trusheim et al.(2007), Jørgensen(2008), Davis et al.(2009), Roth et al.(2010), PriceWaterhouseCoopers(2005), Berndt et al.(2017)
맞춤형 정밀의약품 가격 상승	Danzon and Towse(2002), Xinghua et al. (2005), Vernon et al.(2006), Million (2006), Davis et al.(2009), Trusheim et al. (2007), Vernon et al.(2008), Cook et al. (2009), OECD(2009), PriceWaterhouseCoopers(2005), Berndt et al.(2017)

Christensen et al. (2009)에 따르면 의약품 산업은 직관→경험→정밀의학 순으로 발전하고 있다. 직관의학은 증상에 의해서만 진단이 가능하고 효능이 불확실한 치료법에 의존해서 질병을 다루며, 경험의학은 의학이 패턴인식의 시대로 이행할 때 나타나며, 결과를 확률적으로만 예측할 수 있다. 따라서 직관이나 경험에 근거한 치료법은 초기 치료법에 나타난 효능 및 부작용을 근거로 같은 치료를 계속하거나 또는 다른 치료법으로 바꾸는 경험을 통한 시행착오(trial and error)를 겪게 된다. 반면 맞춤형 정밀의약(PM)은 원인을 정확히 파악하여 정밀한 진단이 가능하고, 규칙에 근거를 두고 효과적이고 예측 가능한 치료법을 제공하므로 시행착오를 줄인다. 이러한 방식으로, 맞춤형 정밀의약(PM)은 의료 행위를 소비 후에 품질을 결정할 수 있는 경험재(Experience goods)에서 소비 이전에 품질을 실질적으로 결정할 수 있는 탐색재(Search goods)로 변화시킨다(Nelson, 1970; Berndt et al., 2017).

2.2.4. 맞춤형 정밀의약의 장애요소

맞춤형 정밀의약(PM)의 발전 앞에는 여러 과학적, 임상적 및 경제적 장애요소가 존재하는데 특히, 정보공유제도와 보험급여(reimbursement) 제도가 맞춤형 정밀의약(PM)의 도래를 저해하는 가장 큰 장애요소로 지적되고 있다.

미국의 대통령 과학기술자문위원회(PCAST, 2008)는 맞춤형 정밀의약(PM) 추진을 위해 기술/수단, 규제, 보험급여, 정보기술, 지식재산권, 개인정보보호, 의사 및 환자 교육, 경제적 요인 등 여덟 가지 우선과제를 지적하면서 맞춤형 정밀의약(PM) 확산을 위해 유전자 기반의 진단기술을 발전시키고, 이와 관련된 규제를 보다

투명하고 체계적으로 만들 것을 요청했다. 그리고 진단 기술을 통해 생성된 정보를 모든 건강관리 제공자(healthcare provider)가 액세스할 수 있게 해야 한다고 지적하였다. 보험급여(reimbursement)와 관련해서 유전자 진단에는 연구 및 데이터 분석 절차뿐만 아니라 임상 검증을 위한 개발 비용도 포함되므로 이에 대해 보상할 수 있는 보험급여가 필요하며, 공공 및 민간 보험사는 경험적 연구 결과에 기반하여 보험정책을 수립하고 지급률을 결정을 해야 한다고 권고하였다.

Hwang and Christensen (2008)은 헬스케어 시스템의 파괴적 혁신을 위해서 환자 및 보험 회사 데이터의 결합을 통해 사용자가 일치하는 코호트를 찾고 데이터를 공유하며, 서로에게서 배울 수 있는 시스템을 구축해야 된다고 주장하였다. 또한 Christensen et al.(2009)는 현재의 보험급여(reimbursement)는 진단 분야보다는 의약품에 더 치중하고 있지만 맞춤형 정밀의약(PM)의 도래로 인해 진단 분야의 수익이 훨씬 높아질 수 있기 때문에 향후에는 이러한 구조에 맞는 보험급여(reimbursement) 제도가 필요하다고 주장하였다. Davis et al. (2009)는 맞춤형 정밀의료 발전을 위해 바이오마커와 질병 간의 관계에 대한 이해도를 높이고 진단 자료에 대해 정보기술을 통한 추적할 수 있게 하며 보험급여(reimbursement) 문제를 해결하여 더 많은 환자들이 맞춤형 정밀의약(PM)의 혜택을 입을 수 있게 해야 한다고 주장했다.

OECD(2009)는 정밀의료의 핵심기술인 약물유전체학(pharmacogenomics)의 발전과 활용을 촉진하기 위해 연구인프라, 신약개발 개선, 사업모델, 규제문제, 보험 급여정책, 평가방법, 헬스케어 시스템, 사회적 선택과 관련된 정책 사항을 발표하면서 바이오마커(biomarker) 확대를 위한 대규모의 협동연구 인프라를 구축하고, 공공 및 민간 협력을 통해 대규모 지식을 창출하고 축적하는 것이 필요하다고 밝혔다. 그리고 제약회사들의 약물유전학 연구 및 적용, 약품 개발을 위한 적절한 인센티브를 제공하기 위하여 보험급여(reimbursement)가 중요하다고 명시하였다.

Jameson and Longo (2015), Aronson and Rehm(2015), Ashley (2015), Hudson et al. (2015)는 지식 생성, 데이터 수집, 축적, 공유를 강조하였다. 데이터

공유를 통해 더욱 낮은 비용으로 더욱 많은 연구자들이 관련 연구에 참여할 수 있어, 지식 축적의 속도를 높일 수 있기 때문이다. 그러나, 개인정보 침해 등의 문제가 있어, 정부의 규제가 매우 중요한 역할을 하게 된다.

가장 최근에 NIH (2017) 역시 맞춤형 정밀의약(PM)이 직면한 문제점들로 대규모 집단의 건강관련 데이터 관리, 비용(보험급여 포함)을 꼽았으며, Miller and Tucker (2017)는 데이터 관리 및 개인 정보 침해에 대해 강조하였다. Berndt et al. (2017)은 조직 표본의 부족, 진단회사와 제약회사의 분리, 진단테스트가 제공하는 가치와 보험 급여(reimbursement)와의 불일치, 바이오마커 및 유전자 검사 비용 등을 장애물로 지적하면서 검사 비용보다 검사에 의해 생성된 가치가 더 클 수 있다고 주장하였다.

[표 5] 맞춤형 정밀의약(PM)도래의 장애요인에 관한 문헌연구

저자	연도	장애요인
PCAST	2008	기술 및 툴, 규제, 보험급여, 정보기술, 지적재산권, 개인정보보호, 의사와 환자에 대한 교육, 경제적 요인 등
Hwang and Christensen	2008	헬스케어의 분리, 소매시장의 부족, 규제장벽, 보험급여
Christensen et al.	2009	진단연구 지원 부족, 보험급여정책, 임상시험의 역할 변화, 사업모델 혁신
Davis et al.	2009	분자메커니즘에 대한 이해, 바이오마커의 부족, 이해관계자 인센티브, 진단정보 추적, 개인정보보호, 보험급여, 교육문제
OECD	2009	연구인프라, 신약개발 개선, 사업모델, 규제문제, 보험급여 및 가치평가 방법, 헬스케어 시스템, 사회적 선택
Mirnezami et al.	2012	개인정보보호, 사회경제적 우선순위, 사회적 합의, 임상 의사결정 지원시스템, 자료수집에 대한 연구, 교육의 변화, 질병분류 방식 개선, 환자참여 확대, 보다 효과적인 진단테스트, 연구목적의 새로운 자료제공 수단, 환자안전에 위한 새로운 규제 프레임워크
Jameson and Longo	2015	환자에 대한 자료(유전적 구성, 진료기록, 환경적 요인), 건강관리시스템(정보, 진단 및 공공건강관리 시스템)

Aronson and Rehm	2015	자료 수집, 저장, 공유를 위한 인프라 및 방식
Ashley	2015	바이오뱅크 및 자료 공유
Hudson et al.	2015	백만여명의 코호트 모집, 참여, 데이터, 바이오뱅크, 정책, 거버넌스
NIH	2017	대규모 집단의 건강정보, 비용(보험급여)
Miller and Tucker	2017	자료관리(저장, 유통, 개별화)와 개인정보보호
Berndt et al.	2017	샘플부족, 진단회사와 제약회사의 분리, 진단의 가치와 보험급여의 불일치에 따른 개발 유인 부족, 바이오마커와 유전자테스트 비용

위의 내용을 살펴보면 ‘정보공유’, ‘보험급여(reimbursement)’ 두 가지를 가장 많이 언급하고 있어 정보공유, 보험급여(reimbursement) 2가지 요소가 맞춤형 정밀의약(PM) 발전의 최대 장애요인으로 지적되고 있음을 알 수 있다. 지식의 축적을 위해서는 데이터 공유가 매우 중요하다(Ashley, 2015; Aronson and Rehm, 2015). 데이터 공유를 통해 더욱 낮은 비용으로 더욱 많은 연구자들이 관련 연구에 참여하여 새로운 지식을 발견함으로써 지식축적에 직접적으로 영향을 미치기 때문이다. 정보공유수준의 강화는 질병과 유전자와의 관계에 대한 지식축적을 가속화하여 과학적 신뢰를 높임으로서 탐색연구(discovery), 개발(development), 마케팅(marketing), 약효, 시장분할 등 모든 가치사슬(value chain)에 직접적, 간접적으로 영향을 미친다. 그러나 의료정보 및 유전체 정보의 경우 개인정보 침해의 문제 때문에 정부의 규제가 강력하게 작용하여 정보 축적 및 공유를 제약한다.

또한 보험급여(reimbursement)는 환자가 부담하는 비용을 낮추기 때문에, 맞춤형 정밀의약(PM)의 확산이 빨라질 수 있다. 보험급여(reimbursement)는 약품의 가격 및 진단 비용과 관련된 중요한 요소로 정부의 규제 및 보험사의 의료비용과 연관되어 맞춤형의약으로의 변화에 매우 중요하게 작용한다. 의약품산업의 핵심 참여주체중의 하나인 의료보험사의 적극적 참여가 있어야 기술과 규제, 제도 등과의 공진화를 통해 맞춤형 의약의 파괴적 혁신이 가속화될 수 있다. 보험급여(reimbursement)는

비용에 대한 부담을 감소시켜 맞춤형 정밀의약(PM)에 대한 처방률을 높이고 따라서 유전자 진단(genetic test) 적용을 높여 새로운 데이터와 지식을 확보할 수 있게 하므로 지식축적에 기여한다. 비용 절감 정책이 맞춤형 정밀의약(PM)과 같은 희귀 질환(rare diseases)의 혁신 증진에 긍정적인 영향을 미친다는 Iizuka and Uchida (2017)의 결과와도 일맥상통한다. 그러나 약품이 일정 수준의 약효(품질)에 이르지 못하면, 규제에 의해 판매(처방)가 이뤄질 수 없거나 보험급여(reimbursement) 대상에 포함될 수 없으며 이는 영국 사례에서 잘 나타나고 있다(Kukk et al., 2015). 보험급여(reimbursement) 정책은 효과가 제한적이며, 일반적으로 보험급여(reimbursement)를 위한 재원은 한정적인 경우가 많다(Kukk et al., 2015). 또한 제한된 범위를 넘어서면 국가(혹은 기업) 재정에 많은 부담을 줄 수 있어, 실질적으로 보험급여(reimbursement) 정책 강화는 더욱 더 제한적일 수 있다.

정보공유는 개인정보보호와 직결되어 있으며, 보험급여(reimbursement)도 약품의 가격 및 진단 비용과 관련된 중요한 요소로 정부의 정책이 매우 중요하게 작용한다. 따라서 맞춤형 정밀의약(PM)성장을 위해서 위의 두 가지 요인에 대한 정부 정책이 매우 중요함에도 불구하고 정부 정책의 역할과 영향에 대한 분석은 매우 제한적이었다(Iizuka and Uchida, 2017). 따라서 정보공유, 보험급여(reimbursement)와 같은 사회경제적 제도가 정밀의약의 촉진에 미치는 영향에 대한 연구가 필요하다.

3. 방법론과 가설설정

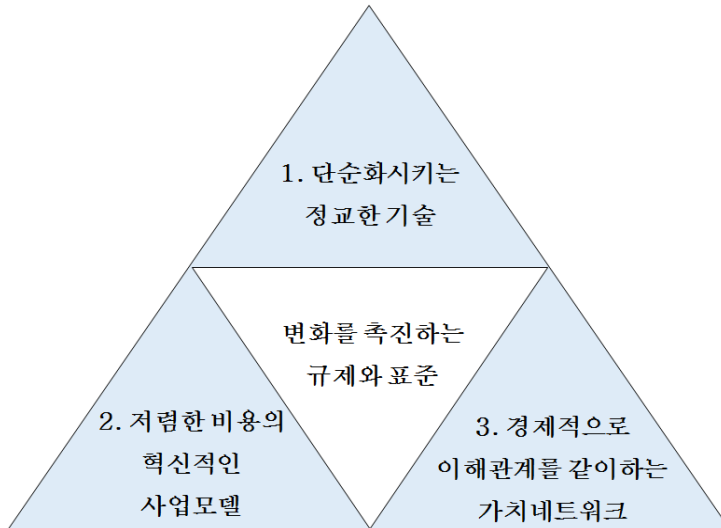
본 연구에서는 Christensen의 파괴적 혁신이론과 산업진화이론을 접목하여 파괴적 혁신의 발생에 필요한 혁신동인과 그 특성을 살펴보고 새로운 기술 또는 혁신이 기존 산업을 잠식하고 파괴적 혁신으로 성장할 가능성을 어떻게 예측할 수 있을지 그 방법론을 살펴본다.

파괴적 혁신과 산업진화이론 두 가지 이론은 모두 슈페터에 뿌리를 두고 있으며 내용상으로도 매우 유사하다. Yu & Hang (2010)에 따르면 크리스텐슨의 파괴적 혁신에 대한 논의는 슈페터로부터 시작되었음을 밝히고 있으며 Malerba & Orsenigo(1997)도 슈페터 마크 I (Schumpeter Mark I)과 크리스텐슨의 파괴적 혁신(disruptive innovation)을 유사한 개념으로 인식하고 있다.

Christensen의 파괴적 혁신은 기업경영의 관점에서 혁신에 따른 개별 제품 또는 서비스의 변화를 연구하고, 산업진화이론은 진입장벽에 따른 신규진입 및 퇴출 등과 관련된 경쟁적 또는 독과점적 산업구조의 변화에 관심을 두고 있는 서로 다른 관점의 연구이다. 하지만 메인프레임 컴퓨터에서 퍼스널 컴퓨터(PC)산업으로의 변화, 필름 카메라에서 디지털카메라로의 전환, 유선에서 무선전화로의 전환 등 파괴적 혁신의 많은 사례가 사실상 개별 제품, 서비스의 범위를 넘어 산업 변화에 해당한다. 따라서 파괴적 혁신과 산업진화론은 상호보완성을 가진다. 특히 크리스텐슨도 초기 파괴적 혁신을 기술적 측면에서만 언급하다 최근의 크리스텐슨의 파괴적 혁신이론은 사업 모델, 가치네트워크 등을 포함하면서 시장과 산업의 맥락에서 보아야 함을 인정하고 있다. 해당 제품의 산업구조가 바뀔 것을 강조하고 있으며, 새로운 진입에 의해 진입장벽이 낮아지고 선도기업의 시장지배력이 낮아지면서 산업구조가 바뀌는 것을 암묵적으로 전제하고 있다. 많은 연구자들 또한 파괴적 혁신(Disruptive Innovation)을 창조적 파괴(Creative Destruction)의 일부 사례이거나 재정립한 것에 불과하고 근본적으로 다르지 않은 것으로 보고 있다(Orsenigo, 2018). 따라서 두 이론의 접목을 통해 파괴적 혁신을 더욱 구체적으로 분석할 수 있다.

3.1. 혁신동인 분석

Christensen et al.(2009)에 따르면 기술적 촉진요인(technological enabler), 사업모델의 혁신(business model innovation), 가치네트워크(value network)의 3가지 파괴적 혁신의 동인들이 서로 결합되어 고비용의 전문지식 집약상품을 단순하고



[그림 7] 파괴적 혁신의 동인

출처 : Christensen et al., 2009

적절한 비용을 가진 상품으로 변화시킬 수 있을 때 파괴적 혁신이 발생한다. 또한 이러한 3가지 동인의 한가운데 있는 일련의 규제개혁과 새로운 산업표준은 새로운 파괴적 혁신 산업의 참여자들간에 상호작용을 촉진시키거나 원활하게 하는 역할을 한다.(Christensen et al., 2009).

반면 산업진화이론에서는 불연속성을 갖는 새로운 기술이 나타나게 되면 이에 기반한 다양한 새로운 기업이 나타나게 되고, 기존 제품의 점진적 개선이 아닌 급격한 혁신 발생하여 창조적 축적(Schumpeter Mark II)에서 창조적 파괴(Schumpeter Mark I)로 급격한 변화가 발생한다고 한다(Malerba, 2007). 그리고 이러한 혁신패턴의 변화를 일으키는 혁신동인을 기술체제(technological regime), 혁신주체와 네트워크, 수요, 공진화의 4가지 요소를 제시하고 있다(Malerba 2006).

두 가지 이론의 혁신동인을 종합적으로 정리해 보면 [그림 8]과 같이 기술 측면의 동인, 혁신네트워크 측면의 동인, 수요 측면의 동인, 사회경제적 제도 측면의 동인, 그리고 이러한 혁신동인들 사이의 상호작용인 공진화 다섯 가지로 종합해 볼 수 있다.

<파괴적 혁신의 동인>	<창조적 파괴의 동인>	<종합적 혁신동인>
기술적 촉진요인 (technological enabler)	기술체제 (technological regime)	기술측면의 동인
비즈니스모델(business model) 가치네트워크(value Network)	혁신주체와 네트워크	혁신네트워크(생태계) 측면의 동인
규제와 표준		사회·경제적 제도측면의 동인
저가진입형(low-end) 신시장형(new-market) 주류시장(mainstream)	수요	수요측면의 동인
	공진화	혁신동인간의 상호작용

[그림 8] 파괴적 혁신의 혁신동인 종합

크리стен슨이 말하는 사업모델의 혁신(business model innovation)은 적절한 비용으로 새로운 제품 또는 서비스를 제공하면서 수익을 낼 수 있는가의 문제이다. 또한 기업은 혼자 독자적으로 생존할 수는 없으므로 공급자, 유통업자, 금융기관 등 새로운 사업모델을 뒷받침할 수 있는 다른 혁신주체들과의 협력이 필요한데 이것이 가치네트워크(value network)이다. 따라서 파괴적 혁신에서의 사업모델의 혁신과 가치네트워크는 산업진화이론에서의 혁신주체와 혁신주체간의 네트워크와 유사한 내용이며, 두 이론 모두 혁신생태계의 필요성을 의미하고 있다.

한편 파괴적 혁신이론에서는 수요측면을 혁신동인의 하나로 직접적으로 언급하고 있지는 않으나 주류(mainstream) 수요, 저가(low-end) 수요, 그리고 신시장(new market) 수요 등 서로 다른 수요간 존재한다는 것을 내용상으로 전제로 하고 있으므로 수요측면의 동인을 중요시 하고 있다.

이하에서는 파괴적 혁신이 일어나기 위해서는 기술측면의 동인, 수요측면의 동인, 혁신주체측면의 동인, 사회경제적 제도측면의 동인 등 각각의 혁신동인들이 어떠한 특성을 가져야 하는가를 구체적으로 분석한다.

3.1.1. 기술측면의 동인 : 진입장벽을 낮추는 특성을 갖는 기술의 등장

파괴적 혁신이론과 산업진화이론 모두 새로운 기술의 등장을 가장 중요한 혁신동인으로 보고 있다. 파괴적 혁신에서는 기술적 촉진요인(technological enabler)으로 기존 기술과 다른 새로운 속성을 갖는 기술의 도입을 혁신동인으로 언급하고 있으며, 산업진화이론에서는 기술체제(technological regime)를 언급하면서 기존 기술과는 다른 기술궤적(technology trajectory)을 갖는 기술의 등장을 혁신동인으로 언급하고 있다. 그렇다면 새로이 등장하는 많은 기술중에 어떤 특성을 갖는 기술이 파괴적 혁신 또는 슈페터 마크 I (Schumpeter Mark I) 혁신패턴으로의 변화를 일으키는가? 각 이론에서 주장하는 새로운 기술의 특성을 살펴보면 아래와 같다.

[표 6] 파괴적 혁신을 일으키는 기술적 특성 비교

	파괴적 혁신 (Disruptive Innovation)	슈페터 마크 I (Creative destruction)
발생원인	새로운 속성의 기술	새로운 기술궤적(trajecory)의 기술
기술특성	규칙화/단순화를 통해 보편적으로 적용 가능한 기술	기회성↑, 전유성↓, 누적성↓, 기술기반(명목적, 외부효과)
진입장벽	낮음	낮음
혁신주체	신규진입기업 (중소기업)	신규진입기업 (중소기업)
기존기업	수익극대화를 위해 자발적으로	경로의존성에 의해 자발적으로
진입여부	진입하지 않음	진입하지 않음

Christensen et al.(2009)은 파괴적 기술의 특성을 ‘과거에는 구조화되어 있지 않아서 전문성에 근거하여 직관적 판단이 필요했던 것을 규칙화, 단순화하여 누구나 보편적으로 적용가능토록 하는 기술’로 설명하고 있다. 거의 모든 산업에서 초기의 제품과 서비스는 복잡하고 비싸서 많은 돈과 전문성을 가진 사람만이 생산, 구입할 수 있다. 그러나 혁신이 발생하면 상품과 서비스의 생산 비용이 적절한 수준으로 낮아지고 접근이 용이하게 됨에 따라 더 많은 사람들이 생산하고 구입할 수 있게 된다. 또한 고도로 숙련된 사람이 아니라도 충분히 그것을 이용하거나 공급할 수

있게 된다. 이러한 변화가 파괴적 혁신이다. 제품과 서비스가 비싸고 복잡해서 많은 돈과 높은 전문성을 가진 일부의 사람만이 생산하고 구매할 수 있는 산업은 아직 파괴가 일어나지 않은 산업이다(Christensen et al., 2009).

반면 산업진화론에 따르면 기존 기술과 단절된 새로운 기술궤적(technology trajectory)을 갖는 기술과 이를 채택한 새로운 기업들이 나타나게 되면 급격한 혁신 발생하여 슈퍼터 마크 II에서 슈퍼터 마크 I으로 변화하게 되는데 이것이 창조적 파괴이다(Malerba, 2002). 산업진화이론에 따르면 기술체제는 기회성, 전유성, 누적성, 기술기반에 따라 다른 특성을 갖는데 전유성 및 누적성이 낮은 산업은 진입장벽이 낮아 시장진입 및 퇴출이 많이 이루어지고, 반대로 전유성과 누적성이 높은 산업은 진입장벽이 높아 독점적 또는 과점적 시장구조가 나타난다. 또한 명시적, 보편적인 지식기반의 특성을 갖는 기술기반을 가질 때 쉽게 기술이전과 획득이 가능하므로 진입장벽이 낮아지고 신규 진입 및 퇴출이 쉽게 일어나게 되어 슈퍼터 마크 I (Schumpeter Mark I, 창조적 파괴)가 발생한다고 한다.

크리스텐슨이 말하는 규칙화, 단순화하여 누구나 사용하게 하는 파괴적 기술이란 산업진화론에서 말하는 기회성이 높고 누적성, 전유성이 낮고 외부성이 높은 명시적 기술체제와 궤를 같이한다. 이러한 기술이 진입장벽을 낮추어 생산과 소비의 접근성을 높인다. 두 이론이 주장하는 바를 종합해 보면 파괴적 혁신을 일으킬 가능성을 가진 기술의 특성은 결국 신규기업이 쉽게 진입할 수 있도록 진입장벽을 낮추는 기술임을 알 수 있다.

Porter(1979)도 새로운 기술 및 혁신을 통해 진입장벽이 무력화되고 신규 진입기업이 산업의 선도자로 도약할 수 있다고 파괴적 혁신과 유사한 주장을 한 바 있으며, Orsenigo(2018)도 파괴적 혁신과 창조적 파괴의 첫 번째 핵심요소로 새로운 기업의 높은 진입율을 들고 있다. 그 외에도 많은 연구자들이 산업변화를 위해서는 진입장벽이 제거되어야 함을 지적하고 있다(Breschi et al., 2000; Geroski, 1995; Kaplinsky & Morris, 2001).

문제는 어떤 기술이 실제로 해당 산업의 진입장벽을 얼마나 낮출 수 있을지 사전에 판단하는 것이 쉽지 않다는 점이다. 산업마다 진입장벽의 발생 원인과 수준이 다르고(Porter, 2008; Bain, 1956; Stigler, 1971; Kaplinsky & Morris, 2001), 하나가 아닌 여러 가지 진입장벽이 동시에 작용할 수도 있다. 따라서 새로운 기술이 진입장벽을 충분히 낮출 수 있는 지를 사전에 평가할 수 있는 방법이 필요하다. 이에 대해서는 3.2장에서 구체적으로 논의한다.

3.1.2. 혁신주체 측면의 동인 : 이해관계를 같이하는 혁신네트워크 활성화

기업경영의 관점에서 접근하는 파괴적 혁신 이론에서는 새로운 기술을 적용한 제품 또는 서비스를 자원(resources)과 과정(processes)의 혁신을 통해 적절한 비용에 고객에 제공하면서 생존가능한 수익을 낼 수 있는 사업모델의 혁신(business model innovation)이 매우 중요하다(Christensen and Johnson, 2009). 즉 새로운 기술을 적용한 사업모델을 가지면서 지속가능한 혁신주체가 존재해야 한다는 것을 의미한다. 또한 한 기업의 생존은 기업내부의 역량에만 의존하지 않는다. 파괴적 혁신 이론에서도 새로운 기술을 접목한 새로운 사업모델이 성공하기 위해서는 이러한 새로운 사업모델과 이해관계를 같이하는 공급자(suppliers), 유통업자(distributors), 금융기관 등 필요하고 이들이 새로운 가치네트워크, 즉 새로운 생태계를 구축하여야 함을 강조한다. 파괴적 혁신은 기존의 가치네트워크나 상업생태계와 호환성이 없으므로 새로운 생태계의 구축이 반드시 필요하다(Christensen et al., 2009).

산업진화이론에서도 하나의 산업 내에는 사용자, 공급자, 부품공급자 등 많은 기업들과 그 외에도 대학, 금융기관, 정부 등 다양한 혁신주체가 존재하고 협력, 경쟁 등을 통해 서로 영향을 미치며 이러한 상호작용의 차이가 혁신패턴의 차이를 만든다고 본다.(Malerba, 2004, 2007). 기술적 단절은 기존 네트워크 구조를 느슨하게 하고 새로운 기술과 관련된 주체들을 중심으로 새로운 네트워크 형성하게 한다고 한다(Maleba, 2007). 새로운 기술은 단순히 성능이 좋다고 시장에서 선택되지는

않는다. 성능이 좋더라도 관련주체와의 이해관계로 인해 선택될 수도, 도태될 수도 있다. (Nelson, 1995). 따라서 파괴성을 가진 기술이 기존시장을 대체할 정도로 성장하기 위해서는 서로 이해관계를 같이하는 다양한 주체들이 존재해야 하고, 이들 간의 새로운 생태계의 형성은 혁신의 원동력이 된다.

3.1.3. 수요측면의 동인 : 수요의 이질성

산업진화이론에 따르면 수요는 기술혁신과 상호작용하며, 특히 수요의 이질성은 혁신과 기술변화에 영향을 미친다.(Adner and Levinthal, 2001; Adner, 2002). 비교적 동질적인 수요가 특징인 산업의 경우 공진화 과정은 지배적 디자인과 산업집중의 결과를 가져온다. 그러나 이질적 수요, 경쟁적 기술, 지식의 외부성과 표준이 특징인 섹터에서는 전문적인 제품과 세분화된 시장구조가 나타나게 된다(Klepper, 1996).

파괴적 혁신이론에서는 수요의 이질성을 혁신동인의 하나로 언급하고 있지는 않다. 그러나 파괴적 혁신은 기본적으로 수요의 이질성을 기반으로 하고 있다. 크리스텐슨의 파괴적 혁신은 돈이 없거나 기술이 부족해 기존 제품을 사용하지 못하는 비소비자층을 대상으로 성능은 기존제품보다 떨어지지만 대신 단순하고 저렴한 제품을 출시한 후 성능을 지속적으로 개선하여 기존 제품을 잠식하는 것을 말한다(저가진입형 파괴적 혁신). 다른 형태의 파괴적 혁신은 기존 제품과는 다른 특성을 필요로 하는 일부 소비자를 대상으로 특성이 다른 제품을 저가에 출시한 후 기존 제품을 잠식하는 것을 말한다(신 시장형 파괴적 혁신). 이러한 구분은 파괴적 혁신이론도 주류시장(mainstream), 저가형 시장(low-end), 고가형 시장(high-end) 그리고 신시장(new-markets) 등의 세분화된 시장, 즉 수요의 이질성을 전제로 하고 있음을 알 수 있다.

[표 7] 파괴적 혁신이론에서의 수요 이질성

구분	존속적 혁신		파괴적 혁신	
	주류 수요	고가 수요	저가 수요	새로운 수요
대상 고객	현재 주류제품 또는 개선된 제품에 대한 고객	기존 제품보다 한차원 높은 성능에 대해 아주 높은 가격을 지불할 의사가 있는 고객	주류시장의 로우엔드에 위치한 과잉 서비스를 받는 고객	비소비 고객 : 비용이나 이용기술 부족했던 고객
성능 특성	주류 고객이 요구하는 가장 높은 요구수준의 성능	기존 제품보다는 한차원 높은 성능	주류제품보다 낮은 수준의 성능	기존제품과는 다른 새로운 성능

협회의 파괴적 혁신을 주장하는 크리스텐슨은 기존 제품보다 더 좋은 성능 또는 다른 특성을 가지고 높은 가격으로 시장에 진입하는 것은 파괴적 혁신으로 보지 않는다. 반면 고가진입형을 포함하는 광의의 파괴적 혁신의 입장에서는 초기 진입시장에서의 가격이 높고 낮음과 관계없이 고가진입이더라도 기업이 생존할 수 있는 최소한의 수요가 존재한다면 파괴적 혁신의 가능성이 존재한다고 본다. 고가(high-end) 시장은 대체로 기존기업들도 관심을 가지고 예의 주시하고 있는 영역이므로 주류시장의 잠식을 인식하지 못하는 경우는 적겠지만 향후에도 수요가 적을 것으로 예상되는 경우에는 기존기업이 무시할 수도 있다¹¹⁾. 그러나 이러한 예측이 잘못된 경우에는 고가진입형(high-end) 혁신이 기존시장을 파괴할 수도 있다.

11) 크리스텐슨이 고가형(high-end disruption)을 파괴적 혁신에 포함하지 않는 것은 고가(high-end) 시장에 대해서는 기업경영의 관점에서 기존기업이 항상 관심을 가지고 예의주시하는 시장이기 때문에 기존기업도 모르는 사이에 파괴적 혁신이 일어나지 않기 때문으로 이해해야 할 것이다.

3.1.4. 사회·경제적 제도측면의 동인 : 신기술 친화적 제도

산업진화연구에 따르면 지적재산권, 공정거래규정, 표준, 규제 등이 혁신주체의 활동에 영향을 미치고 또 서로 상호작용한다.(Levin et al., 1987). 새로운 기술이 시장에서 받아들여지느냐 아니냐는 관련주체의 이해관계 뿐아니라 사회, 경제적 제도와도 관계된다. 사회, 경제적 제도가 신기술과 보완적으로 작용할 때, 또는 최소한 적대적이 아닐 때 신기술이 파괴적 기술로 성장할 수 있다.

Christensen et al.(2009)은 규제와 표준 등과 같은 사회경제적 제도를 3가지 혁신동인중의 하나로 언급하지는 않고 있으나 파괴적 혁신의 과정에서 참여자간의 상호작용을 촉진시키거나 원활하게 함으로써 파괴적 혁신을 가능케 하는 요소로 그 중요성을 강조하고 있다.

새로운 기술의 등장으로 기존의 산업생태계와는 다른 생태계가 구축되는 과정에서 혁신주체의 등장과 이들간의 네트워크, 그리고 이를 둘러싼 사회경제적 제도가 서로 상호작용하며 영향을 미친다(Malerba 2004, Malerba & Mani 2009, Cristensen, 2009; 이정동, 2011).

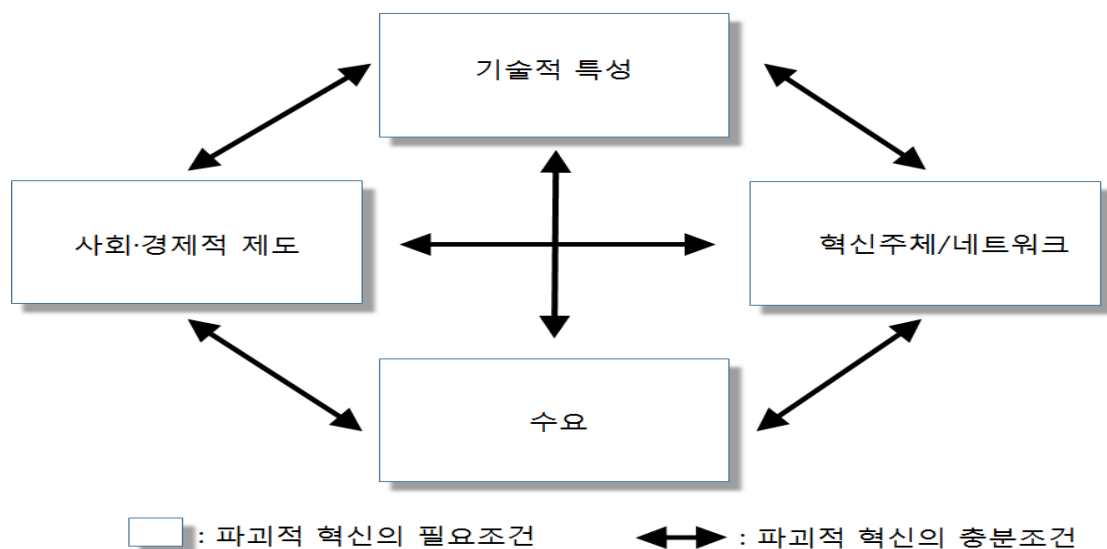
3.1.5. 공진화(coevolution) : 혁신동인간의 상호작용

공진화(coevolution)란 나비와 식물의 상호간의 경쟁과 협력을 통한 진화과정을 설명하기 위해 처음 등장한 표현으로 어떤 한 종의 유전적 변화에 대한 다른 종의 적응적 반응을 말한다 (Ehrlich and Raven, 1964). 한편 산업측면에서의 공진화(coevolution)는 산업활동에 영향을 미치는 다양한 요인들간의 양방향 상호작용을 의미한다(Malerba, 2004). 새로운 기술의 도입과정에 있어서도 항상 최적의 성능을 가진 기술이 선택되는 것이 아니라 사회경제적 제도나 산업주체들의 이해관계에 따라 선택될 수도, 아닐 수도 있다.(Nelson, 1995). 특히 규제와 혁신간의 공진화 관계에 대한 연구가 많이 이루어졌는데 규제가 혁신에 영향을 미치기도 하지만 혁신의 결과가 다시 규제를 변화시키는 양방향으로 상호작용하는 공진화가 일어난다고 한다(Faulkner, 2009). 새로운 기술은 기존 네트워크와 제도하에서는 충돌이

발생하여 원활히 성장할 수 없으므로 기존 제도와 네트워크에 변화의 압력이 발생하고 이것은 다시 기술변화를 유발하는 상호작용을 일으키며 이러한 상호작용은 산업변화의 주요 동력이 된다(Malerba, 2004).

크리스텐슨의 파괴적 혁신도 공진화 관점에서 보면 초기 적은 수요를 가진 비수요층에 저가로 진입하지만 점차 기술발전으로 이어져 점차 성능을 높여가면서 기존 주류시장을 잠식하고, 이러한 새로운 기술에 대한 수요증가가 다시 기술개발을 촉진하는 수요와 기술개발의 공진화를 전제하고 있다고 말할 수 있다.

공진화는 결국 새로운 기술, 혁신주체과 네트워크, 수요, 사회경제적 제도와 같은 혁신동인간의 상호작용이 얼마나 긍정적으로 발생하는가를 의미한다고 할 수 있다. 혁신동인간의 상호작용이 적대적이 아닌 상호간의 협력을 통해 강화된다면 새로운 기술이 파괴적 혁신까지 성장할 수 있을 것이며, 반면에 상호작용이 미약하거나 적대적이라면 파괴적 혁신으로 성장하지 못하고 어느 지점에서 성장을 멈추게 될 것이다. 따라서 파괴적 혁신은 기술, 제도, 혁신주체, 수요 상호간의 공진화 가능성과 속도에 달려있다. 공진화 정도에 따라 새로운 기술 또는 지식의 확산 정도와 속도가 달라진다. 따라서 새로운 기술, 혁신주체와 네트워크, 수요, 사회경제적 제도가 파괴적 혁신의 필요조건이라면 공진화는 충분조건이라 할 수 있다.

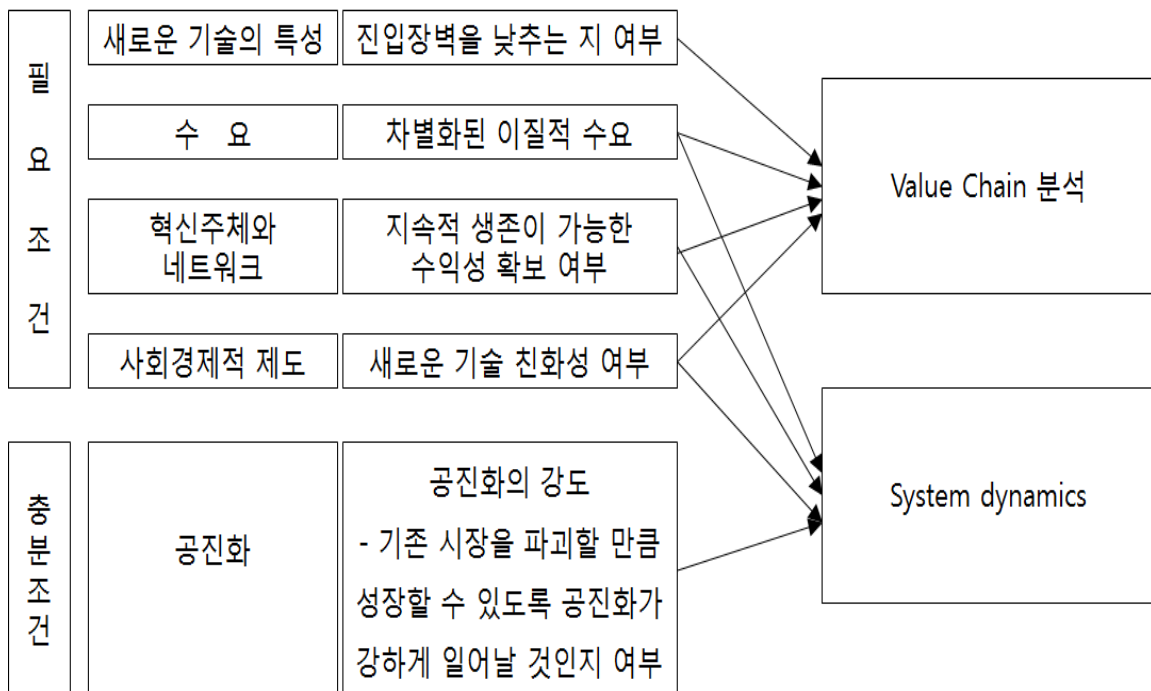


[그림 9] 혁신동인(필요조건)과 공진화(충분조건)

3.2. 파괴적 혁신 예측방법론 도출

앞에서 파괴적 혁신을 일으키는 혁신동인의 내용을 살펴보았다. 이제 어떤 새로운 기술, 사업모델이 등장했을 때 파괴적 혁신이 발생할 것인지를 예측하기 위해서는 다음과 같은 질문에 답이 필요하다.

첫째, 새로운 기술이 진입장벽을 낮추는지 아닌지, 그리고 낮춘다면 얼마나 낮출 것인지를 어떻게 알 수 있을 것인가? 둘째, 혁신주체와 네트워크의 활성화 가능성을 어떻게 판단할 수 있을 것인가? 셋째, 새로운 기술, 혁신주체와 네트워크, 수요, 사회경제적 제도 등 혁신동인간의 공진화가 기존 제품이나 서비스를 파괴할 정도로 강하게 발현될 것인지 아닌지를 알 수 있는가이다. 이러한 문제를 분석하기 위해 본 연구에서는 가치사슬(value chain) 분석과 시스템다이내믹스(System Dynamics) 분석을 시도하였다.



[그림 10] 파괴적 혁신의 예측기법

3.2.1. 가치사슬(value chain) 분석의 유용성

가치사슬(value chain)이란 기업이 고객에게 가치를 제공하는 과정에서 부가가치 창출에 직·간접적으로 관련된 일련의 활동·기능·프로세스의 연계를 말한다(Porter, 1985). 이러한 가치사슬(value chain) 분석을 통해 부가가치 창출과 관련된 주요활동(key activities)이 무엇인지 찾을 수 있고, 가치사슬 각 단계 및 주요활동들의 장단점, 차별적 요소 및 각 활동단계별 원가동인(cost drivers)을 분석하여 기업 경쟁력을 높일 수 있다(Porter, 1985).

파괴적 혁신에서 가치사슬(value chain) 분석이 중요한 이유는 첫째, 가치사슬(value chain) 분석을 통해 혁신에 필요한 다양한 자원, 프로세스를 확인하고 이러한 가치사슬(value chain)상에 외부로 부터 필요한 지원을 충분히 받을 수 있는 지 혁신네트워크의 존재 여부를 확인 할 수 있기 때문이다.

또한 새로운 기술이 과연 진입장벽을 낮출 수 있을지 분석하는데 도움이 된다. 어떤 기술이 실제로 해당 산업의 진입장벽을 낮출 것인지를 사전에 판단하는 것은 생각보다 쉽지 않을 수 있다. 실제 많은 기술이 각광을 받으며 등장하지만 대부분 기대이하의 성과를 내며, 실제로 해당 산업의 진입장벽을 충분히 낮추는 기술은 매우 드물다. 진입장벽의 발생원인은 구조적 또는 전략적으로 다양하며(Porter, 2008; Bain, 1956; Stigler, 1971; Kaplinsky & Morris, 2001), 각 산업마다 진입장벽의 수준이 다르고 하나가 아닌 여러 가지 진입장벽이 동시에 작용할 수도 있기 때문이다. 예를 들어 사회관계망 서비스(SNS)산업의 경우 가입자가 많을수록 더욱 많은 가입자를 유인하는 네트워크효과가 진입장벽으로 작용하고, 무선통신산업은 대규모 매몰비용과 규모의 경제, 그리고 한정된 주파수 자원이 진입장벽으로 작용한다. 개별 산업마다 진입장벽의 발생원인이 다르고, 여러 가지 진입장벽이 동시에 작용할 수 있으므로 기술의 파괴성 여부를 판단하기 위해서는 산업의 다양한 가치사슬(value chain) 과정을 전반적으로 살펴 진입장벽이 발생하는 곳을 파악하고, 해당 기술이 어떤 영향을 어느 정도 미치는 지를 분석할 수 있어야 한다. 주요 가치사슬

(value chain) 단계별로 필요한 자원, 비용 등 진입장벽으로 작용하는 요소들을 파악할 수 있어야 가치사슬(value chain)의 어떤 단계에 진입장벽이 존재하고 어떤 요인에 의해서 발생하는지를 알 수 있다. 따라서 가치사슬(value chain) 분석은 새로운 기술이 진입장벽을 어떻게, 얼마나 낮출 수 있는지를 파악하는 데 기반이 된다. Kaplinsky & Morris(2000)는 가치사슬(value chain) 분석이 정태적인 섹터별 분석(sectoral analysis)의 한계를 극복하고 새롭게 등장하는 기업 또는 산업에 대한 분석, 특히 진입장벽과 관련된 연구에 매우 유용함을 밝히고 있다.

혁신주체와 혁신생태계 형성여부를 분석하는데도 가치사슬(value chain) 분석이 도움이 된다. 새로운 사업모델의 지속가능성 여부 및 이에 필요한 다른 외부 자원, 요소, 제도 등이 존재하는 지, 그리고 이러한 관계가 협력적인지, 적대적인지를 분석할 수 있기 때문이다.

공진화의 관점에서도 가치사슬(value chain) 분석은 필요하다. 파괴적 혁신은 기술과 혁신주체, 제도, 수요 등 혁신동인들 간의 상호작용을 통하여 기존 제품 또는 서비스와 경쟁하면서 성장하는데, 이러한 상호작용을 파악하기 위해서는 가치사슬(value chain)분석이 필수적이다. 각각의 가치사슬(value chain) 단계마다 어떤 혁신주체와 제도들이 관련되어 있고 어떻게 상호작용하는 지를 이해해야 새로운 기술에 대한 이들의 상보성 또는 대립가능성을 분석할 수 있기 때문이다.

3.2.2. 시스템 다이내믹스(System Dynamics)의 유용성

파괴적 혁신은 기존의 계량경제학적 방법론으로는 분석이 곤란하다. 대부분의 계량경제학은 기존의 환경이 변화하지 않는 안정적 상황(ceteris paribus)에서의 단선적 예측이므로 새로운 기술과 혁신주체와 네트워크가 나타나는 등 급격한 환경변화가 발생하는 파괴적 혁신(disruptive innovation) 상황에서는 적용할 수 없다.

또한 공진화는 파괴적 혁신의 충분조건으로, 신기술과 관련주체, 수요, 사회경제적 제도와 공진화가 필수적이다. 공진화(coevolution)는 다양한 혁신요인들간의 양방향 상호작용을 의미한다. 따라서 다양한 변수간의 상호작용을 분석해야 하는데

이는 일반적인 계량경제학 방법론으로는 쉽게 파악할 수 없다. 변수간의 상호작용은 다중공선성(multicollinearity)의 문제를 발생시키기 때문이다. 일반적인 계량경제학 방법론에서는 변수간 상관관계가 높은 다중공선성이 존재하는 경우 심각한 오류가 발생하므로 관련 변수를 제외하는 등의 방법을 상용하므로 변수간 상호작용, 즉 공진화를 분석할 수 없다.

본 연구에서는 계량경제학 방법론의 한계를 시스템다이내믹스(System Dynamics) 모델링을 통해 해결하고자 한다. 시스템 다이내믹스는 Jay W. Forrester의 '산업동태론(Industrial Dynamics(1961년))'에서 제시된 방법론으로 시스템 내의 피드백 과정(feedback process)에 초점을 두고 각 구성요소들 사이의 순환적 인과관계와 피드백을 강조한다. 따라서 독립변수와 종속변수의 구분 없이 모든 인과관계는 순환적 관계로 본다. 이 방법에서는 관심이 되는 변수의 정확한 값을 구하기보다는 그 변수가 시간의 흐름에 따라 어떤 동태적인 변화 경향을 갖는지에 집중한다(김도훈 et al., 1998).

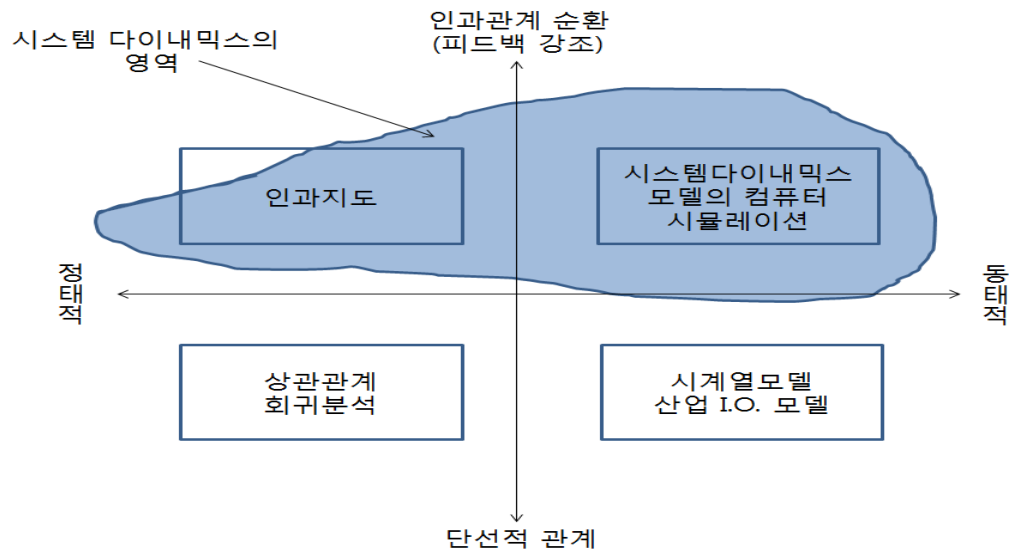
[표 8] 계량경제학과 시스템 다이내믹스 비교

특 성	계량경제학	시스템 다이내믹스
시점의 차이	단기적 정책 / 예측	장기적 정책 / 예측
시스템과 환경	개방적 / 상호분리	통합적 / 긴밀한 상호작용
연구의 초점	시스템의 균형상태	시스템의 진화 / 전개 과정
지식의 대상	관찰가능한 객관적 현상	보이지 않는 피드백 구조
구조와 파라미터	구조 << 파라미터	구조 >> 파라미터

출처 : 김도훈 et al. (1998)

시스템다이내믹스는 단선적인 인과관계가 아닌 순환적인 인과관계에 기초하고 있고, 동태적인 분석을 수행할 수 있다는 점에서 기존의 계량경제학과는 다른 방법론이라 할 수 있다. 균형상태를 분석하는 전통적 경제학과는 달리 산업진화론의 기반이 되는

진화경제학은 다양한 경제주체들은 불완전 정보를 가지고 현실적으로 주어진 다양한 제약 및 루틴(routine) 하에서 국지적 최적화를 위해 노력한다고 가정하고 불균형 상태에서 동태적 변화과정을 분석한다. 따라서 피드백 루프(feedback loop)와 다양한 변수들의 관계를 이용하여 시스템의 동태적 상호작용을 분석하는 시스템다이내믹스(System dynamics) 모델은 진화경제학의 방법론으로 유용하고, 특히 기술, 혁신주체와 네트워크, 공진화 등 다양한 변화에 유연하게 대응할 수 있고 어떠한 과정을 거쳐 혁신이 일어나는 지를 동태적으로 설명할 수 있어 파괴적 혁신을 분석하는 데 매우 유용한 방법론이다(김도훈 et al., 1998)



[그림 11] 시스템다이내믹스의 방법론적 위상

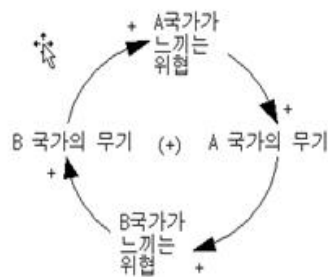
출처 : 김도훈, et al. (1998)

시스템다이내믹스 방법론은 인과관계를 나타내는 수많은 복잡한 피드백 경로인 인과지도(casual loop diagram)와 함께 시스템의 행위를 시뮬레이션 하기 위해서 스톡-플로우(stock-flow)방식의 컴퓨터 모델링 기법을 활용한다. 시스템 다이내믹스에 따르면 여러 개의 인과관계들이 상호작용하는 하나의 폐쇄된 루프를 형성할 때 내재적으로 자발적 추진력을 갖는 피드백 루프(feedback loop)가 형성되고 시스템은 역동적인 변화를 보이기 시작한다. 피드백 루프는 “자기강화 피드백(self-reinforcing)” 또는 “일탈강화적 피드백(deviation amplifying feedback)”

이라고 불리우는 양(+)의 피드백 루프와 자기억제 피드백(self-restraining feedback) 또는 안정화 피드백(stabilizing feedback)으로 불리우는 음(-)의 피드백 루프 2가지로 구분되며, 하나의 루프에서 음(-)의 관계가 홀수개이면 그 시스템은 음의 피드백 시스템, 음(-)의 관계가 짝수개이면 양의 피드백으로 나타난다(김도훈 et al., 1998).

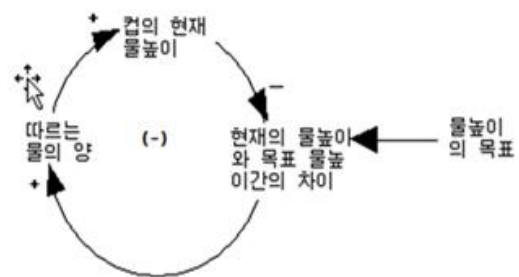
양(+)의 피드백

- 자기강화적 루프(Self-Reinforcing Loop)로 어느 한쪽의 극단으로 강화



음(-)의 피드백

- 안정화 피드백(stabilizing feedback)로 일정한 목표치로 안정화



[그림 12] 피드백(feedback loop)의 구조

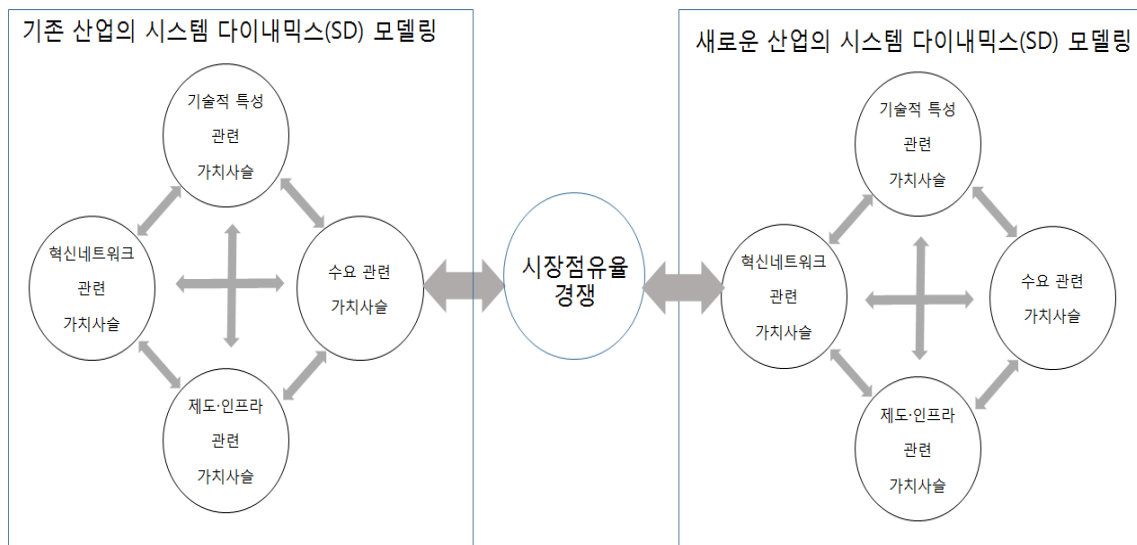
출처 : 김도훈 et al.(1998)

[그림 12]에서 양(+)의 피드백 루프는 두 국가간의 무기의 양과 각 국이 느끼는 위협간에 상승적인 양(+)의 순환관계가 있음을 보여주고 있다. A국 무기의 증가(감소)는 B국이 느끼는 위협을 증대(감소)시키고 이에 따라 B국의 무기 증가(감소)를 초래하고 이는 또다시 A국이 느끼는 위협이 증대(감소)되어 또다시 A국 무기 증대(감소)로 나타나게 되어 결국은 어느 한쪽의 극단방향으로 치닫게 된다(김도훈 et al., 1998). 음(-)의 피드백 루프를 살펴보면 저장(stock)에 일정한 목표가 있는 경우 부족하면 유입(inflow)이 시작되고 목표수준에 가까워질수록 유입이 점차 줄어 목표에 이르면 유입이 중단된다. 이러한 음(-)의 피드백 루프를 가지는 체제는 일정한 목표치(여기에서는 물의 높이)로 접근해가는 안정화 경향을 나타낸다(김도훈 et al., 1998). 시스템 다이내믹스에서는 이러한 양(+)과 음(-)의

피드백 루프를 적절히 조합하면 대부분의 사회 시스템을 표현할 수 있다고 한다 (Peter, 1994). 피드백 루프를 근간으로 하는 시스템 다이내믹스 모델링은 혁신동 인간의 상호작용, 즉 공진화를 분석할 수 있는 매우 좋은 방법론이다. 이러한 피드백 루프의 인과지도는 Eq.(1)과 같이 스톡-플로우(stock-flow)개념을 활용하여 시뮬레이션 모델로 전환하여 실제 시뮬레이션할 수 있다(김도훈 et al., 1998).

$$\text{Eq. (1)} \quad S_t = \int_{t_0}^t (F_i - F_o) dt + S_{t-1}$$

이러한 시스템 다이내믹스 모델링을 통해 혁신주체와 혁신네트워크의 지속가능성을 분석할 수 있다. 새로운 기술을 적용한 혁신주체와 관련 생태계가 생존가능한 최소한의 수익을 장기적으로 확보할 수 있는 지 아니면 지속적으로 마이너스(-) 수익을 갖는 지를 살펴보면 새로운 기술을 적용한 비즈니스모델이 가능한지, 혁신생태계가 지속할 수 있을지 판단할 수 있기 때문이다. 또한 지속적인 기술발전으로 이질적인 수요층을 점진적으로 잠식해 나갈 수 있는 지, 아니면 일정수준에서 머물게 될지 등 기술과 수요의 공진화 여부도 판단할 수 있다.

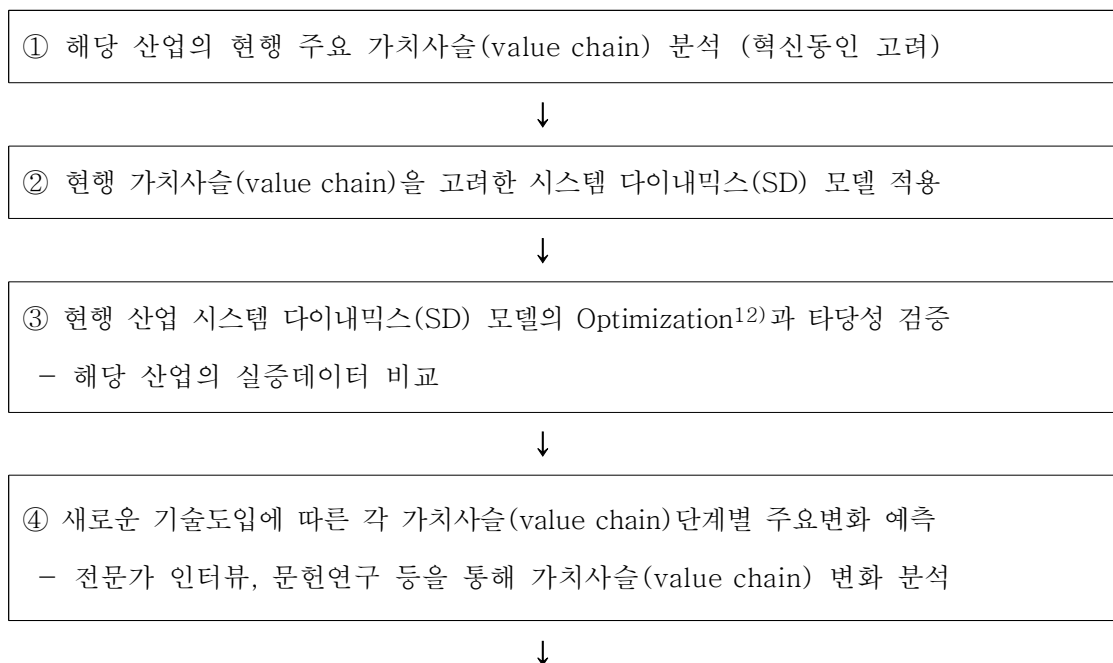


[그림 13] 파괴적 혁신의 예측 방법론 개요도

3.2.3. 예측모델 도출 과정

앞에서 살펴본 바와 같이 가치사슬(value chain) 분석과 시스템다이내믹스(System Dynamics) 모델링을 종합적으로 활용하면 파괴적 혁신을 예측할 수 있는 방법론 도출이 가능하다. 가치사슬(value chain) 분석을 통해 한 두 개의 변수가 변하는 것이 아닌 다양한 변수의 변화, 또는 가치사슬(value chain) 자체의 변화와 같은 급격한 환경변화를 고려할 수 있고, 시스템 다이내믹스의 피드백 루프(feedback loop)와 다양한 변수들의 관계를 이용하여 혁신동인간의 동태적 상호작용을 파악할 수 있다. 따라서 두 가지 방법론을 활용하면 주요한 가치사슬(value chain) 각 단계별로 새로운 기술, 다양한 혁신주체, 제도 등 혁신동인간의 상호작용, 즉 공진화를 분석할 수 있고, 한 두 개의 변수가 변하는 것이 아닌 다양한 변수와 영향요인이 변경됨으로써 산업전체의 구조가 바뀌는 형태를 관찰가능하다. 이러한 예측방법론은 사전예측이 어렵다는 파괴적 혁신이론의 한계를 극복하고 파괴적 혁신 또는 급격한 변화가 예상되는 다양한 산업에 적용할 수 있는 일반화된 전략적 예측모델로서의 발전가능성을 가지고 있다. 실제 예측모델 도출과정은 [표9]과 같다.

[표 9] 파괴적혁신 예측모델 도출 과정



- ⑤ 기존 시스템 다이내믹스(SD) 모델에 가치사슬(value chain) 변화 반영
- 기존 가치사슬(value chain)의 변화(강화, 약화, 삭제, 추가 등) 반영



- ⑥ 기존 산업 모델과 새로운 산업모델간의 경쟁관계 모델링
- 기존 산업과의 경쟁에서 시장을 어느정도 잠식할 수 있을지 분석



- ⑦ 모델링 결과를 통한 파괴적 혁신 예측

3.3. 연구가설의 도출

파괴적 혁신을 예측하기 위해서는 근본적으로 다음의 2가지 측면에서 검토가 필요하다. 파괴적 혁신을 일으키는 혁신동인은 무엇인가?, 그리고 그러한 혁신동인들이 존재한다면 파괴적 혁신이 필연적으로 발생하는가 아니면 파괴성은 시장과 산업의 상호작용에 따라 발생할 수도 있고 발생하지 않을 수도 있는 것인가? Christensen (2003)은 파괴적 혁신의 대표적인 사례로 인터넷 쇼핑몰을 언급했지만 초기 인터넷 쇼핑몰 관련 비즈니스는 대부분 실패하고 말았다. 왜 초기의 인터넷 쇼핑몰은 실패하고 나중에는 성공하였는가? 이는 파괴적 혁신의 필요조건과 충분조건에 대한 연구가 필요함을 의미한다.

3.1장에서 살펴본 바에 따르면 먼저 필요조건으로 기술적 측면에서 진입장벽을

12) 최적화(optimization)는 특정 변수들의 값과 그 동태적 변화를 목표 혹은 목표함수(payoff function)에 부합하도록 맞추는 캘리브레이션(calibration) 과정이다(김기찬 2007; Coyle, 1996; Bennett et al., 2013). 주로 현실에서 확인하기 어려운 초기값, 상수 등을 캘리브레이션(calibration)을 통해 구하는데 시뮬레이션을 통해 현실의 가능한 자료와 비교하여 최적의 값을 찾는다. 올바른 모델은 그 모델의 행태(behavior)가 현실자료와 유사할 것이므로 최적화(optimization)는 모델에 필요한 상수값을 결정함과 동시에 모델의 타당성을 검증하는 방법이기도 하다. (Oliva, 2002; Homer & Hirsh, 2006; 김기찬, 2007)

낮추는 새로운 기술의 도입이 필요하고, 혁신주체 측면에서 신기술과 이해관계를 같이하는 혁신네트워크(생태계)가 존재해야 하며, 수요측면에서 이질적인 수요가 충분히 존재해야 한다. 또한 제도적 측면에서 신기술과 보완적이거나 최소한 적대적이지 않은 신기술 친화적이어야 한다. 이외에도 충분조건으로 이러한 혁신동인간에 공진화가 강하게 발생하여 기존 시장과의 경쟁에서 이길 수 있어야 한다. 이러한 내용에 근거하면 파괴적 혁신을 분석하는데 다음과 같은 연구가설을 도출할 수 있다.

가설 1 : 진입장벽을 낮추는 기술일수록 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다.

가설 2 : 이해관계를 같이하는 혁신네트워크가 활성화될수록 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다.

가설 3 : 수요의 이질성이 높을수록 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다.

가설 4 : 사회경제적 제도가 신기술과 친화적일수록 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다.

가설 5 : 혁신동인들간의 공진화가 강하게 발생할수록 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다.

본 연구에서는 4장에서 현재 도래하고 있는 맞춤형 정밀의약(PM)에 대해 가치사슬(value chain) 및 시스템 다이내믹스(SD)에 기반한 모델을 도출하고 5장에서 도출된 모델을 활용하여 위의 5가지 가설을 검증한다.

4. 의약품 산업에 대한 방법론 적용

4.1. 의약품 산업의 개요

4.1.1. 의약품 산업의 시장규모

의약품산업은 대표적인 고위험-고수익(high risk-high return) 사업으로 기술 기반의 독점성이 강하기 때문에 막대한 연구개발비를 투자할 수 있는 글로벌 기업이 대부분의 시장을 지배하고 있다. 세계 의약품시장은 2005년 이후 연평균 6%씩 성장하여 2016년 세계 의약품 시장은 1조 1,042억 달러 규모에 도달하였으며(한국보건산업진흥원, 2017), 향후에도 연평균 4~7%씩 성장하여 2021년에는 1조 5,000억 달러(약 1,650조원)로 성장할 전망이다(Aitken et al., 2016). 기업 수익성측면에서도, 미국의 제약산업(23%) 영업이익률은 자동차(4.1%), 전자(8.5%), 화학(8.8%), 통신(11.5%), 항공(12.5%), 반도체(18.2%)보다 높다(한국제약바이오협회, 2017)

세계보건기구(WHO)에 따르면 2020년경 고혈압, 당뇨, 관절염 등 만성질환이 전 세계 질병의 70%를 차지할 전망이며, 인구고령화 추세에 따른 알츠하이머, 파킨슨병 등 노인성질환에 대한 치료수요 및 소득증대 등 삶의 질 향상으로 인한 건강증진을 위한 의료지출이 크게 증가하고 있다(한국보건산업진흥원, 2017).

[표 10] 연도별 세계의약품시장 규모

(단위: 십억\$, %)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
시장규모	815.0	849.3	866.3	909.9	983.0	1,052.9	1,104.2
연간성장율	—	4.2	2.0	5.0	8.0	7.1	4.9

출처 : 한국보건산업진흥원(2017)

업체별 의약품 판매액은 2016 년 기준으로 미국의 길리어드 사이언스(Gilead Science)가 260 억불로, 234 억불의 화이자(Pfizer)를 제치고 2005 년에 이어 1 위를 유지하고 있으며, 3 위는 존슨앤존스(Johnson & Johnson) 233 불, 4 위 머크(Merk) 221 억불, 5 위 암젠(Amgen) 211 억불으로 1 위에서 5 위까지 미국기업이 독식하고 있다(MM&M, 2017).

[표 11] 주요제약회사별 판매현황

(단위: 십억\$)

순위(16년)	회사명	매출(16년)	매출(15년)	순위(15년)
1	길리어드 사이언스	26.0	27.6	1
2	화이자	23.4	21.9	3
3	존슨앤존스	23.3	21.1	4
4	머크	22.1	20.7	5
5	암젠	21.1	19.7	7
6	테바	21.0	24.0	2
7	애브비	20.6	17.5	11
8	사노피	20.1	20.3	9
9	로슈	19.5	18.0	9
10	노바티스	19.0	20.3	6

출처 : MM&M(2017)

2016 년 가장 많이 팔린 약은 미국 바이오제약회사 애브비(AbbVie)에서 개발한 류마티스 관절염 치료제인 휴미라(Humira)로서 136 억불이 팔렸으며, 2 위는 길리어드 사이언스(Gilead Sciences)의 C 형 간염치료제인 하보니(Harvoni) 100 억불, 암젠(Amgen)의 당뇨병치료제 엔브렐(Enbrel) 74 억불, 사노피(Sanofi)의 당뇨병 치료제 란투스(Lantus) 57 억불, 존슨앤존스(Johnson & Johnson)의 류마티스 관절염 치료제 레미케이드(Remicade) 53 억불 순이다. 의약품 한 항목의 매출액 규모와 독점적 특허기간, 원재료 비용 등을 고려한다면 왜 의약품시장이 황금알을 낳는 거위에 비유되고 있는지¹³⁾, 그리고 왜 신약개발을 위해 막대한 연구비를 쏟아 붓고 있는

13) 반면 의약품 산업은 돈 먹는 하마로 불리우기도 한다. 하나의 신약개발을 위해서는 평균 10 년 이상에 1 조원 이상의 연구개발비가 소요되고 성공한다는 보장도 없기 때문이다.

지 알 수 있다. 미국제약협회(PhMRA)에 따르면 미국 의약품회사의 경우 평균적으로 매출액의 약 20%를 연구개발비로 투자하고 있다(PhRMA, 2016)

[표 12] 세계시장 매출상위 10대 의약품

(단위 10 억불)

순위(16년)	제품명	회사명	매출(16년)	매출(15년)
1	휴미라	애브비	13.6	10.7
2	하보니	길리어드 사이언스	10.0	14.3
3	엔브렐	암젠	7.4	6.6
4	란투스	사노피	5.7	5.8
5	레미케이드	존슨앤존슨	5.3	5.0
6	자누비아	머크	4.8	4.2
7	애드베어	글락소스미스클라인	4.7	4.7
8	리리카	화이자	4.4	3.8
9	크레스토	아스트라제네카	4.2	6.3
10	뉴라스타	암젠	4.2	4.1

출처 : MM&M (2017)

반면 2016 년 우리나라 제약회사 전체의 생산액은 18 조 8,061 억원으로, 세계 의약품시장 규모 1 조 1,042 억달러(약 1,300 조원 규모)의 1% 정도의 수준에 불과하고 의약품 수출은 매년 지속적으로 증가하고 있으나 수입이 여전히 많아 무역수지는 25 억 1,593 만 달러 적자를 기록하고 있다.(한국보건산업진흥원, 2017).

[표 13] 우리나라 의약품시장 규모 및 동향

(단위 : 억원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016
생산	157,140	163,761	164,194	169,696	188,061
수출	23,412	23,306	25,442	33,348	36,209
수입	58,449	52,789	54,952	56,016	65,404
무역수지	-35,037	-29,483	-29,510	-22,668	-29,195
시장규모	192,177	193,705	193,705	192,365	217,256

출처 : 한국산업보건진흥원(2017)

우리나라 제약산업 전체 규모가 한 개의 외국 대형제약회사의 절반수준으로 전자, 반도체, 자동차 등 타 산업에서의 우리나라 기업의 위상과 비교하여 볼 때 매우 초라한 수준으로 2016 년 말 기준으로 우리나라의 의약품 제조업체수는 생산실적이 있는 기업을 기준으로 599 개이며, 이중 생산액 3,000 억 원 이상 기업은 13 개사 (3.7%)에 불과하며 대부분 매우 영세한 규모이다. 지금까지 국내에서 승인된 신약은 26 개로, 상위 20 여개 회사를 제외하고는 특허기간이 만료된 다국적 제약회사의 제품을 복제한 제너릭(generic)을 생산¹⁴⁾하는 수준이다(한국보건산업진흥원, 2017).

하지만, 최근 국내 의약품 산업의 성장속도를 살펴보면 앞으로의 가능성을 발견할 수 있다. 1993 년 국산신약 1 호인 SK 케미칼의 항암제 ‘선플라주’ 개발이후 2003 년 LG 생명과학의 항균제 ‘팩티브’가 국산 신약으로는 최초로 미국 국립보건원(FDA) 승인을 받아 세계 10 번째 신약개발국이 되었다. 2015 년 말 현재 우리나라는 총 58 개의 개량신약, 26 개의 국산신약을 보유하고 있으며, 최근에는 매년 평균 2~3 개의 국산신약과 15 개 내외의 개량신약이 이어지는 등 신약개발 역량이 급속히 향상되고 있다.

특히 2015 년 이후 한미약품이 수 조원 규모의 기술수출을 이루어 내고, 동아에스티도 2017 년 최대 6,500 억원 수준의 기술수출에 성공하였고, 바이오시밀러 분야에서는 셀트리온, 삼성바이오에피스가 글로벌시장을 주도하는 등 의약품시장에서 우리기업들이 두각을 나타내고 있다.

또한 생명공학정책연구센터의 발표(2017.6)에 따르면 2016 년에 창업한 바이오중소·벤처기업의 수는 440 여개로 2015 년에 비해 2 배이상 증가하였고 바이오·의료분야에 대한 벤처캐피탈의 신규투자도 급속히 증가하고 있어 앞으로의 전망은 매우 밝다고 할 수 있다(한국생명공학연구원, 2017).

14) 복제약 개발은 신약개발을 위한 성장과정으로 이스라엘 테바(Teva), 인도 란박시(Ranbaxy) 등 많은 기업들이 복제약 개발에서 시작하여 신약을 개발하는 글로벌 기업으로 성장하였다.

4.1.2. 의약품산업의 특성

의약품 산업의 첫 번째 가장 큰 특징은 강력한 정부규제가 존재하는 산업이라는 점이다. 가장 대표적인 규제는 보건당국(FDA)의 신약개발 관련 규제라 할 수 있다. 사람을 대상으로 하는 임상시험은 건강과 생명과 직결되는 사안이므로 임상시험 허가(Investigational New Drug, IND)를 통해 보건당국(FDA)의 엄격한 규제를 받게 되며, 임상시험을 모두 마친 후 신약을 판매하기 위해서도 보건당국의 시판허가(New Drug Application, NDA)를 받아야 한다. 최근 신약개발의 시간과 비용이 계속 증가하고 있는 것은 미국 보건당국(FDA)의 승인기준이 강화되고 있기 때문이다. 보건당국의 기준강화로 임상환자의 수가 증가하고 환자당 점검항목의 수와 절차도 증가하고 있다. 이 때문에 신약개발 비용의 대부분은 임상과정에 들어간다(김석관 2004).

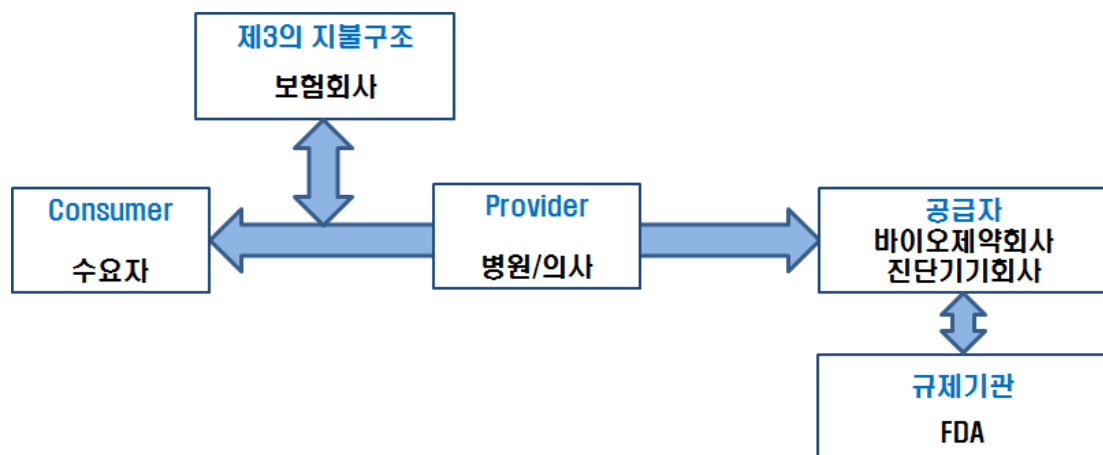
이외에도 전임상 실험결과를 토대로 임상시험에 대한 승인을 받기 위해서는 전임상시험기관이 보건당국으로부터 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice, GLP)인증을 받을 필요가 있다. 우수실험실운영규정(GLP)은 의약품 안전성 평가기관의 인력, 시설, 시험방법 등 시험의 전 과정에 관련되는 사항을 체계적으로 관리하는 기준으로 안전성 평가기관의 신뢰성을 확보하기 위한 것이다. 임상시험 단계에서는 임상시험의 계획, 시행, 점검, 기록 및 결과보고서 작성 등에 관한 기준과 임상대상자 보호와 관련된 사항을 규정한 임상시험관리기준(Good Clinical Practice, GCP)이 있다. 의약품은 국민의 생명과 직결된 문제이므로 항상 동일한 약효성, 안전성, 안정성을 유지할 수 있도록 의약품의 생산과정에도 엄격한 관리기준이 적용된다. 제조시설의 습도, 온도, 청정도 및 원료 구입·제조·판매 전 과정에 대한 기준이 존재한다. 이를 의약품제조품질관리기준(Good Manufacturing Practice: GMP)라고 한다(김석관, 2004).

의약품시장에서 빼놓을 수 없는 또 다른 규제는 약가에 대한 규제이다. 의약품가격이 너무 높을 경우 국민의료체계에 심각한 문제가 발생할 수 있으므로 대부분의 국가에서 직접, 간접적인 방법으로 약가를 규제한다. 우리나라와 같이 국가가 공공

보험을 운영하는 나라에서는 정부가 의약품의 보험 수가를 결정하고, 미국의 경우 민간보험회사들이 약가협상을 벌이는데 다수의 가입자에 근거해 강력한 협상력을 가지고 약가를 규제한다(김석관, 2004).

의약품 산업의 두 번째 특징으로는 제3자 개입구조를 들 수 있다. 소비자와 생산자 사이에 의사 및 보험사와 같은 제3자가 존재함으로써 의약품 산업은 다른 산업과 다른 독특한 특성을 갖는다. 먼저 의약품 시장에서는 소비자(환자)와 공급자(제약사) 사이에 의사라는 제3자가 존재한다. 의약품에 대한 전문지식이 없는 환자를 대신하여 적절히 처방하는 의사의 행위는 환자의 이해를 대변하는 본인-대리인의 문제 및 비대칭적 정보문제가 발생하는 구조이다(김석관, 2004). 따라서 의사는 다양한 마케팅 및 리베이트 제공 등을 통해 더 많은 수익을 얻고자하는 제약사의 유혹에 노출되기 쉽다.

또한 의약품시장은 제3자 지불이라는 독특한 제도를 갖는다. 대부분의 국가에서 공공 또는 민간보험을 통해 의료보험제도를 운영하고 있으므로 의료보험제도를 통해 소비자 대신 의료보험이라는 제3자가 약값을 지불한다. 따라서 기업에서 가격을 결정하는 타 산업과 달리 의약품 산업의 경우에는 공공보험의 경우에는 정부에서 직접 약에 대한 보험수가를 결정하고 미국과 같은 민간보험제도의 경우에는 가입자를 대신하여 보험회사가 제약사와 약가협상을 하게 된다(김석관, 2004).



[그림 14] 의약품산업의 구조

의약품 산업의 세 번째 특징은 과학기반산업이라는 점이다. 과학적 연구성과가 곧바로 산업적 성과로 연결될 수 있으며, 전체 제조업중 매출액 대비 R&D비율이 가장 높은 산업이다. 신약개발기업의 경우 R&D비중이 15~20%에 달한다(김석관, 2004). Pavitt도 의약품산업을 대표적인 과학기반산업으로 분류하고 있으며, 과학기반형 산업의 경우는 기업규모가 대체적으로 크고 급격한 혁신이 발생한다.(Pavitt, 1984; Tidd et al., 2005). 또한 의약품산업은 특허의존성이 가장 높은 산업이기도 하다. 신약개발은 수조이상의 막대한 돈과 10년 이상의 기간이 소요되는 반면 신약의 화학적 구조만 알면 복제는 매우 쉽기 때문에 매우 강한 물질특허로 이를 보호해 주고 있다. 물질특허란 물질 자체에 부여되는 특허로서 다른 방식으로 그 물질을 만들거나 새로운 용도로 사용하더라도 특허권자로서의 권리를 행사할 수 있으므로 가장 강력한 특허라고 할 수 있다(김석관, 2004). 이외에도 신약후보물질 특허 확보이후 임상에만 5~6년 이상이 소요되므로 실제 시장출시 이후의 짧은 실질특허기간(effective patent life)을 연장시켜주는 특허연장제도가 인정되고 있다. Levin et al.(1987)에 의하면 의약품산업은 특허에 대한 의존도가 가장 높은 산업이다(김석관, 2004).

4.1.3. 의약품 산업의 진화

의약품 산업의 진화과정은 역사적으로 볼 때 1800년대~1900년대 중반까지의 의약품산업 초기 형성기, 1900년대 중반 세계대전 이후의 의약품 산업성장기, 그리고 유전자 분석비용이 급격히 감소한 2015년 이후 맞춤형 정밀의약의 시대의 도래로 구분할 수 있다.

의약품산업의 형성 초기에는 주로 기존의 화학염료회사가 기존에 알려진 천연식물에서 추출된 유기화학물질을 생산, 판매하거나 또는 석탄에서 코크스 생산의 부산물인 콜타르(coal tar)에서 유용성을 지닌 화합물을 추출하였다(김석관, 2004). 양귀비에서 얻은 몰핀, 콜타르에서 얻은 수면제 클로로포름(chloroform) 등이 대표적이며, 새로운 의약품 개발이나 별다른 안전성, 효과성 테스트는 없었던 시기이다.(McKelvey

& Orsenigo, 2001; 김석관, 2004). 주로 기존의 약제상이나 염료회사가 자신의 화학적 역량을 기반으로 시작하여 독자적으로 성장하였던 시기로서, 기술체제의 특성으로 보았을 때, 기회성은 높고, 전유성, 누적성이 낮아 진입장벽이 높지 않았으므로 신규 진입이 자유롭고 다양한 기업이 존재하는 슈페터 마크 I의 산업구조를 보인다.(김석관, 2004). 독일과 스위스의 Ciba, Sandoz, Bayer 등이 주요한 기업이었으며, 이후 19C 후반 영국, 미국 등을 중심으로 Wyeth, Eli Lilly, Pfizer 등의 기업이 나타나기 시작했다.(McKelvey & Orsenigo, 2001).

의약품산업의 성장기는 1900년대 중반이후부터 최근까지를 말한다. 두 차례에 걸친 세계대전을 통해 의약품의 중요성이 인식되면서 많은 투자가 이루어지고 의약품 산업의 본격적인 발전이 시작되었다. 1900년대 중반이후에는 새로운 합성화합물에 대한 무작위 검색(random screening)을 통한 의약품 개발이 이루어졌다. 조합화학(combinational chemistry)의 발전으로 다양한 수많은 화합물의 조합이 가능해짐에 따라 아직 질병의 발병기전을 모르는 상태에서 무작위 검색을 통해 후보물질을 찾아내는 방식이 발전하게 되었다. 이러한 무작위 검색(random screening) 방식은 수많은 화합물 라이브러리(chemical library)의 보유, 막대한 임상비용 등 규모의 경제를 요구하고 있으며, 시행착오(trial and error) 방식에 따른 막대한 마케팅 비용을 발생시켜 현재의 블록버스터 의약품 산업모델이 형성되었다. 또한 1961년 최악의 의약품 부작용 사건인 독일의 탈리도마이드(Thalidomide)사건¹⁵⁾ 이후 신약규제가 더욱 엄격해지면서 더 막대한 임상비용이 필요하게 되었다(McKelvey & Orsenigo, 2001). 중소기업이나 신규기업은 의약품 산업에 진입하기 어렵게 되고, 대규모 화합물 라이브러리(library), 막대한 임상비용과 마케팅 비용을 감당할 수 있는 대기업 중심으로 완전통합형 제약회사(Fully Integrated Pharmaceutical Company, FIPCo) 형태의 네트워크를 갖는 산업구조가 형성되기 시작하였다(김석관, 2004).

15) 독일의 제약사 그뤼넨탈이 개발한 약물로 수면제, 입덧방지제로 사용되었으나 이를 복용한 임산부들에게서 1만명이 넘는 기형아들이 출산되었다.

1970년대에 들어서는 분자생물학(molecular biology) 및 바이오기술(bio technology)의 발전으로 일부 발병기전과 타겟의 분자구조를 이해하기 시작했고, 최적화된 화합물을 생산하는 합리적 설계 기반(rational drug discovery) 신약개발모델 등이 나타나게 되었다. 또한 자동화된 초고속 무작위 검색(high throughput screening, HTS) 장비가 개발되었고, 바이오기술의 발전으로 항체의약품 등 바이오의약품이 나타나기 시작하여 점차 무작위 검색(random screening)은 완화되어 왔다. 그러나 모든 인간을 동일하게 보는 방식(one size fits all)을 극복하지 못했기 때문에 의약품산업에 대한 파괴적 혁신이나 근본적 변화를 일으키지 못했고, 2003년 인간게놈 프로젝트가 완료되고도 유전자분석비용이 급격히 하락하기 시작하는 최근까지 블록버스터 의약품 산업모델이 지속되고 있다. 아직까지 대부분의 대형제약업체(big pharma)는 전 세계 모든 사람들을 대상으로 연간 10억불 이상의 매출을 갖는 블록버스터의약품¹⁶⁾을 개발하는 사업모델을 유지하고 있다. 이러한 블록버스터 의약품 산업은 10억 달러 이상, 10년 이상의 막대한 비용과 기간으로 인한 진입장벽이 높고, 높은 실패율로 기회성이 낮으며, 누적성¹⁷⁾은 높은 산업으로 신규진입이 매우 드문

16) 많은 제작비를 투자하여 전세계를 대상으로 판매하는 대형 영화 작품을 블록버스터라고 하듯이 의약품산업에서도 연간 매출이 10억불(1조원)이 넘는 대형의약품을 블록버스터라고 하고 이러한 의약품 개발을 목표로 하는 사업모델을 블록버스터 산업모델이라고 부른다. 이러한 블록버스터형 의약품은 약물 반응에 대해 개인, 인종 등 유전적 차이를 고려하지 않고 모든 사람이 똑같다는 One size fits all 방식으로 개발이 이루어진다.

17) 누적성에 대한 판단은 질환과 관계없이 모든 의약품시장을 하나로 볼 것인가 아니면 질환 카테고리(category)별로 나누어 볼 것인가에 따라 다르다. Malerba & Orsenigo(2002)는 어떤 하나의 질병분야에서의 지식이 다른 질병분야에는 별로 도움이 되지 않으므로 의약품산업의 누적성이 낮은 것으로 평가하고 있다. 그러나 수많은 종류의 질병이 존재하고 질병에 따라 서로 다른 전문적 지식, data, 경험이 필요하고 다른 질환 분야로의 확대는 쉽지 않다는 점에서 질환 카테고리(category)별 누적성이 높다고 볼 수 있다. 의약품 산업에서 하나의 기업이 시장점유율 10%를 넘지 못하고 다른 질환으로의 확대는 자체 개발보다 주로 타 기업의 인수합병으로 이루어진다. 또한 제약산업에서 인수합병이 많이 발생하고 특정 분야에 전문성을 구축한 의약품 기업이 쉽게 망하지 않는 이유는 누적성이 높기 때문이다(김석관, 2004). 따라서 복제약 등을 포함한 전체 의약품산업이 아닌 본 연구의 관심사항인 신약개발기업만을 고려할 때 본 연구에서는 다른 질환분야에 쉽게 진입할 수 없는 누적성이 높은 산업으로 본다. Heertje &

슈페터 마크 II (Schumpeter Mark II)의 특성을 갖는 산업이다. 실제 1950년 이후 60년간 약 4,300개 이상의 기업들이 신약개발에 참여하고 있으나 최소 1개 이상의 신물질 신약(new material entity, NME)를 승인받은 기업은 단지 261개 (6%) 기업에 불과하고 이중에서 서로 합병 등을 통해 지난 60년간 생존한 기업은 32개 뿐이다(Munos, 2009). 파괴적 혁신의 주창자인 크리스텐슨도 보건의료 (healthcare) 분야에서는 개별제품단위의 파괴적 혁신은 이루어지고 있으나 산업단위의 파괴적 혁신은 발생하지 않고 있다고 한다(Hwang & Christensen, 2008).

2015년 유전자 게놈분석 1,000달러 시대가 시작되면서 맞춤형 정밀의약(PM)의 시대가 도래할 것으로 예측되고 있다. 2003년 게놈프로젝트(Human Genome Project) 당시에 13년간 총 2조7000억원이 소요되었던 유전자 시퀀싱 비용이 차세대 시퀀싱(next generation sequencing, NGS)방식의 도입으로 2015년 1,000달러 이하로 하락했으며, 최근 1시간 내 100달러 이내로 가능해졌다. 이에 따라 유전자와 질병과의 관계에 대한 이해가 높아져 맞춤형 정밀의약(PM)의 과학적 기반이 갖추어지고 있어서, 유전적 차이에 따라 환자를 세분화하여 진료, 처방하는 맞춤형 정밀의약(PM)시대가 도래될 것으로 예측되고 있다(Vernon et al., 2006; PCAST, 2008; NIH, 2017).

맞춤형 정밀의약(PM)은 대규모 유전정보와 병원진료정보, 개인생활정보 등을 방대한 빅데이터를 기반으로 하고 있으므로 유전자 진단테스트 기업뿐만 아니라 기존 의약품 산업의 혁신주체와는 다른 다양한 분야의 바이오, 빅데이터, 인공지능(AI), 유전자분석회사(DTC), 바이오마커, 진단기기회사 등이 참여한다. 관련된 기술의 범위가 넓어질 뿐 아니라 시장이 더욱 더 다양하게 세분화되므로 대기업이라도 모든 기술 및 데이터를 스스로 확보하거나 필요한 연구개발을 혼자 수행하기 어렵다. 따라서 다양한 중소기업이 존재하고 많은 신규기업이 의약품시장에 진입할 수 있게 된다. 이에 따라 대기업 중심의 완전통합형 제약회사(Fully Integrated Pharmaceutical Company, FIPCo) 형태에서 회사내부에는 핵심전문인력만 갖추고 모든 개발을 외

Perlman(1990)도 의약품산업의 누적성을 높은 것으로 평가하고 있다.

부기관과의 네트워크를 통해 진행하는 가상통합형 제약회사(Virtually Integrated Pharmaceutical Company, VIPCo), 또는 개발전문 제약회사(Not Research Development Only, NRDO)와 같은 새로운 네트워크 체제가 나타나고 있다(김석관, 2004; 윤강재 et al., 2012; 이승호 et al., 2017).

[표 14] 의약품산업의 진화

혁신동인	산업 초기	성장기(블록버스터 형성)		맞춤형 의약 도래
	1800~1950	전기(1950~1987)	후기(1970~2015)	2015~
기술(지식)	이미 알려진 천연식물에서 약물 추출	무작위 검색	분자생물학 합리적 구조 설계 초고속 스크리닝	유전자 진단 도입 약물유전체학
사회경제적 제도	안전성, 효과성 테스트 없음	임상규제 도입	임상규제 강화	임상시 유전자테스트 의무화
혁신네트워크 (생태계)	기존 약제상 또는 화학회사 (다수 기업 존재)	대기업 형성 (FIPCo 형성)	대기업 중심 (FIPCo 중심)	인공지능, 빅데이터, 진단기기, 유전자분석 등 다양한 신규기업 진입
수요	모든 사람을 동일하게 취급 (one size fits all)	모든 사람을 동일하게 취급 (one size fits all)	모든 사람을 동일하게 취급 (one size fits all)	유전적 차이 고려

4.2. 의약품산업의 가치사슬(value chain) 분석

의약품산업을 다른 산업과 구별시켜주는 가장 큰 특징은 신약개발과정으로 신약 개발과 관련된 기술적 특성과 시장, 제도가 상호작용하면서 현재 의약품산업의 독특한 구조를 형성시켰다고 볼 수 있다. 따라서 의약품 산업은 신약개발 가치사슬(value chain)을 중심으로 분석할 필요가 있다. 신약개발의 과정은 크게 기초탐색연구, 후보물질도출, 전임상, 임상, 허가, 판매의 순서로 진행된다. 이중에서 기초탐색연구에서 약물후보를 선정하는 단계까지를 통상 탐색연구(discovery)단계라고 부르며, 전임상부터 허가까지를 개발(development)단계라고 부른다(김석관, 2004)

신약개발은 개발과정이 세분화, 모듈화되어 있고 전반부인 탐색연구(discovery) 단계는 기술혁신이 활발히 일어나는 반면, 후반부인 개발(development)단계는 강력한 정부규제에 따라 제도화, 규범화되어 있어 상대적으로 혁신요소가 적을 수밖에 없는 반면 막대한 비용이 소요되는 구조이다(김석관, 2004). 마케팅 단계 또한 약효의 불확실성, 비대칭 정보 등에 따라 의사(physician)에 대한 홍보활동(promotion) 등 막대한 마케팅 비용이 소요되고, 혁신은 거의 발생하지 않았던 영역이다.

[표 15] 의약품산업의 신약개발 가치사슬(value chain)

탐색(discovery)	개발(development)	시판허가/약가협상	판매/경쟁
질병메카니즘 규명 약품작용점 설정 검색(screening) 약물후보물질 도출	→ 비임상시험 임상시험	→ 보건당국 승인 약가결정 등	→ 마케팅 등

출처 : 김석관(2004) 수정·보완

4.2.1. 탐색연구(discovery) 단계

첫 번째 탐색연구단계는 질병메카니즘(질병발생기전)을 밝히는 것부터 시작된다. 질병발현과정에 대한 탐색연구는 주로 대학 등 기초연구기관에서 수행되며, 질병이 발병하기까지 어떠한 과정을 거치게 되며, 이러한 과정에 관련된 생체내 물질이 어떤 것들이 있는 지가 밝혀진다. 이렇게 밝혀진 질병발현과정에 관련되는 많은 생체내 물질중에 어떤 물질을 대상으로 의약품을 만들지를 결정하는 것이 약물작용점(target) 설정이다. 탐색연구결과에 따라 어떤 질병이 발현하는 과정에 관련되는 많은 수용체, 효소, 이온채널 등이 밝혀진다. 이중에서 어떤 것들을 막아주면 부작용은 최소화하면서 질병의 발현이 억제되는데 이를 약물작용점(target)이라한다¹⁸⁾ (김석관, 2004). 약물작용점이 결정되면 다음은 여기에 맞는 분자구조 가진 화합물

을 찾게 된다. 마치 특정 자물쇠에 맞는 특정 열쇠가 있듯이 약물작용점(target)의 구조에 들어맞는 화합물을 찾는 데 이를 스크리닝이라 한다(김석관, 2004). 초기 무작위 검색(random screening)부터 시작하여 현재 제약회사가 주로 사용하는 방법은 수백만개의 화합물을 자동화 장비를 이용하여 대량으로 테스트하는 초고속 고효율 검색(HTS: high throughput screening)이다. 초고속 고효율 검색(HTS)과정을 거쳐 가장 효과가 좋을 것으로 예상되는 화합물(hit compound)을 선별한다¹⁹⁾. 이렇게 선정된 화합물중에서 성공가능성이 높다고 판단되는 물질을 개선하여 가장 효과가 좋은 몇 가지를 선택하는 데 이를 선도화합물(lead compound)이라 한다(김석관, 2004). 선도화합물(lead compound)이 선정되면 이에 대해 시험관 시험을 통한 최적화작업(optimization)이 이루어진다. 시험관 시험결과에 따라 선도화합물(lead compound)의 분자구조를 조금씩 변형시켜 회상의 효능과 가장 적은 부작용을 나타내는 최적의 구조를 찾는 것이다. 이렇게 얻어진 물질을 약물후보물질(drug candidate)라 한다. 여기까지를 탐색연구(discovery) 단계라고 한다(김석관, 2004).

4.2.2. 개발(development) 단계

개발(development)단계부터는 본격적인 생체내부(in vivo)에서의 약물후보물질의 검증이 시작된다. 이제 사람에게 약물을 투여하기 전에 동물을 대상으로 약효성, 안전성 등을 확인하게 되는 데 이를 전임상시험이라 한다. 보통 이 단계에서 90% 이상이 탈락한다. 전임상을 위해서는 질환동물모델이 필요하다. 보통 마우스, 쥐(rat), 토끼, 기니피그, 개(beagle), 원숭이 등 실험동물을 대상으로 해당 질병을

18) 현재 약품작용점(target)으로 가장 많이 활용되는 것은 세포막에 존재하는 단백질수용체이다, 사람에게 존재하는 약 500여개의 수용체가 밝혀져 있는데 생체내 필요한 물질을 전달하는 역할을 한다,

19) 열쇠와 자물쇠를 맞추다 보면 서로 짝이 아니지만 구조가 비슷하여 열리는 경우가 있는 것처럼 초고속 검색(HTS)를 통해 찾은 화합물 중에는 당초 의도했던 약물작용점(target)이 아닌 다른 생체 내 다른 물질이나 다른 수용체와도 결합할 수 있는 구조를 가진 것도 많다. 만일 이러한 의도하지 않았던 반응은 결국 생체활동에 필요한 정상적인 반응을 막게 되어 예상치 않은 부작용이 발생하게 되는 것이다. 따라서 다른 수용체 등과는 결합하지 않고 오직 표적(target)하고만 결합하는 최적의 구조를 갖는 화합물을 만드는 작업을 최적화작업(optimization)이라 한다(김석관, 2004)

걸리도록 하고 난후 약물후보물질을 투입해 약효와 독성 등 안전성을 확인하는 것이다. 또한 약물후보물질이 체내에 얼마나 흡수되고, 전파되는지, 체외로 얼마나 배출되고 배출에 걸리는 시간은 얼마나 소요되는 지 등을 검사하여 사람에게 투여할 용량을 결정한다. 전임상 결과에 따라 사람을 대상으로 하는 임상시험의 승인 여부가 결정된다(김석관, 2004).

전임상 동물실험을 통해 효능과 안전성이 입증되면 해당 약물후보물질에 대해 사람에게 테스트 할 수 있는 임상시험허가(Investigational New Drug, IND) 신청을 하게 되고 규제당국의 승인을 얻으면 비로소 사람에게 대한 임상시험이 시작된다. 제1상 임상 시험은 사람을 대상으로 처음으로 평가하는 단계이므로 주로 건강한 성인 남성을 대상으로 비교적 제한된 수의 대상자(약 20-80명)에게 실시된다. 안전한 용량의 범위를 확인하고 약물의 체내에서의 얼마나 흡수, 배포, 대사, 배출되는지를 확인한다. 여기서 안전성이 확보된 경우 임상 2상에 들어간다. 100-200명의 환자를 대상으로 약물의 유효성과 안전성을 검토하고 적정용량 및 용법을 결정하게 된다. 임상 3상에서는 1,000~5,000명의 해당질환 환자를 대상으로 이 약물이 광범위한 효과를 나타내는지에 대한 테스트가 실시된다. 보통 약물은 3상까지 거쳐야 신약허가심사(new drug application, NDA)을 신청할 수 있다. 최근 신약개발의 시간과 비용이 계속 증가하고 있는 것은 미국 보건당국(FDA)의 임상승인기준이 강화되고 있기 때문이다. 보건당국(FDA)의 기준강화로 임상환자의 수가 증가하였고 환자당 점검 항목의 수와 절차도 증가하고 있다. 이 때문에 신약개발 비용의 대부분은 임상과정에 들어간다(김석관, 2004, Paul et al. 2010; PhRMA, 2015).

4.2.3. 시판허가 및 약가협상 단계

임상 3상을 완료한 약물은 보건당국의 신약허가심사(New Drug Application, NDA) 승인후 시판할 수 있다. 보건당국은 제출된 자료를 검토해서 승인여부를 결정하는데 보통 1-2년 정도의 시간이 소요된다. 신약이 시판된 이후에는 제4상이 진행된다 제3상까지 확인하지 못한 희귀 질환의 특수환자, 장기간의 대규모 추적연구,

장기간 투여시 나타나는 부작용, 새로운 약물효과 등을 시험하는 단계이다. 만약 이 과정에서 치명적인 부작용이 발견되면 그 순간 판매가 금지된다(김석관, 2004)

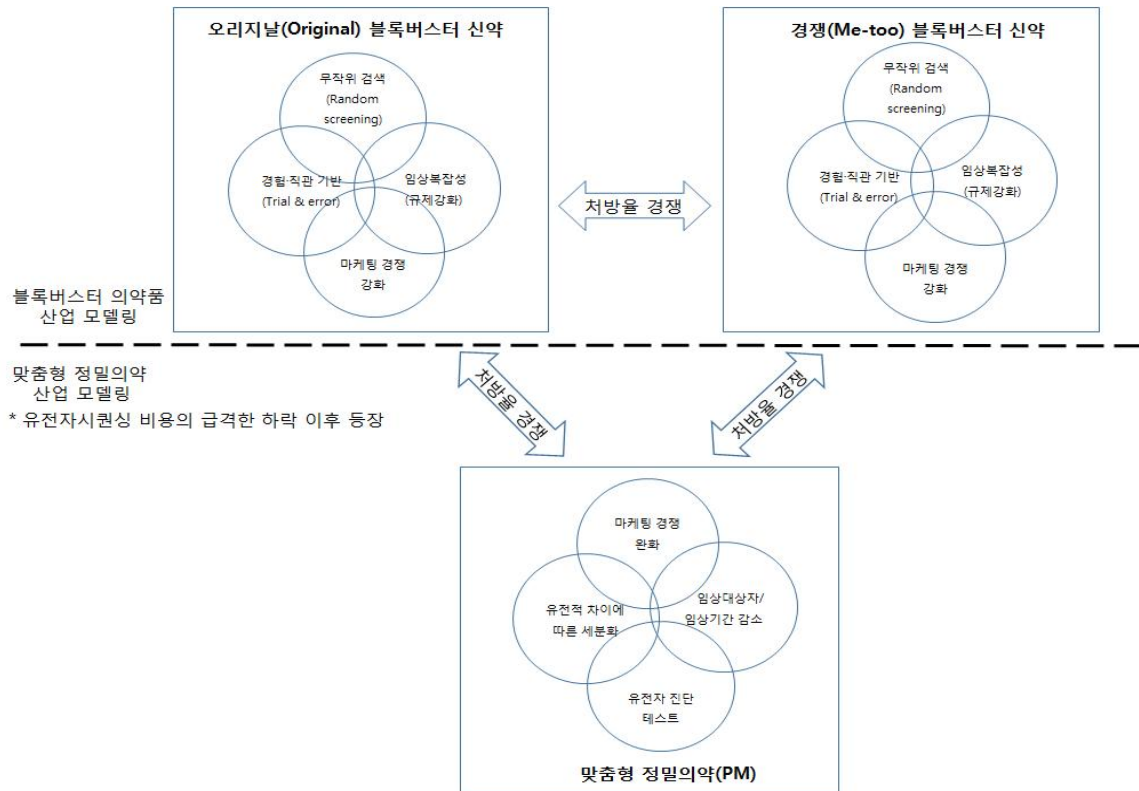
약품가격이 너무 높을 경우 보험재정적자로 인해 국민의료체계에 심각한 문제가 발생할 수 있으므로 대부분의 국가에서 직접, 간접적인 방법으로 약가를 규제한다. 국가가 직접 공공보험을 관리하는 나라에서는 제약회사와 정부가 의약품의 보험 수가를 협의하고, 미국과 같이 민간보험회사 중심의 국가에서는 다수의 가입자에 근거해 강력한 협상력을 가진 보험회사와 약가를 협의한다. 이러한 약가규제에 대한 로비 및 협상 등에 소요되는 비용도 막대하다(김석관, 2004)

4.2.4. 판매 및 마케팅 경쟁 단계

제약회사 입장에서는 신약허가승인을 받았다고 해서 판매를 통한 수익을 얻을 수 있는 것은 아니다. 미국 보건당국(FDA)승인을 받은 신약중 약 20%정도만이 투자된 연구개발비 이상의 수익을 낸다고 한다. 따라서 이제부터는 의사 및 환자를 대상으로 마케팅이 중요하다. 실제 의약품산업의 경우 매출액의 20%~30%에 이르는 막대한 금액을 마케팅비용으로 사용한다(OTA, 1993; Jacobzone, 2000; Angell, 2005).

4.3. 블록버스터 의약품산업 모델링

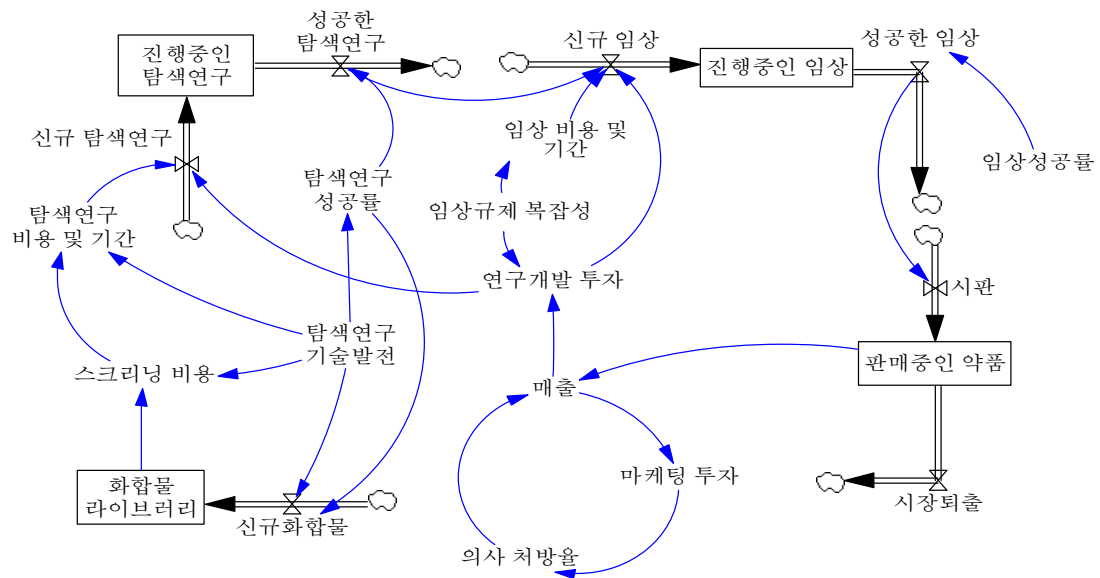
전체 의약품 산업에 대한 모델링 개요는 [그림 15]와 같다. 먼저 맞춤형 정밀의약(PM)의 등장 이전인 블록버스터 의약품 산업에 대해 오리지널 의약품과 경쟁신약간의 경쟁을 통해 어떻게 슈페터 마크 II (Schumpeter Mark II) 성격을 갖는 산업이 형성되었는가를 살펴본다. 무작위 검색과 모든 사람을 동일하게 취급하는 방식(one size fits all)으로 인해 막대한 임상비용과 마케팅 비용이 발생하는 동태적 과정을 분석할 수 있다. 2단계로 유전자 시퀀싱 비용의 급격한 하락으로 유전자 진단테스트가 도입되면서 맞춤형 정밀의약(PM)의 가치사슬(value chain)은 어떻게 변화하고, 기존 블록버스터 의약품 산업과의 경쟁은 어떻게 되는지를 살펴본다.



[그림 15] 전체 모델링 개요

4.3.1. 블록버스터 의약품(BM)의 전반적 모델링 개요

[그림 16]은 탐색연구(discovery) 단계 - 개발(development) 단계 - 승인/가격 협상 단계 - 시판/마케팅 단계로 구성되는 현행 블록버스터 의약품 산업의 전반적인 가치사슬(value chain)에 대한 모델링을 보여주고 있다. 수많은 화합물에 대한 무작위 검색(random screening)을 거쳐 의약품의 가능성을 갖는 화합물을 찾아내면 새로운 탐색연구(discovery) 과제수가 늘어나게 된다. 이것이 임상테스트를 거쳐, 시장에 출시되며, 이로 인해 신약의 수도 증가한다. 신약의 수가 증가하면 매출이 증가하고 매출이 증가하면 연구개발(R&D) 활동이 늘어난다. 늘어난 연구개발(R&D)활동은 새로운 탐색연구(discovery)와 임상시험을 증가시키는 양(+)의 보강 루프를 형성한다. 이러한 의약품 가치사슬(value chain) 과정에는 새로운 기술, 보건 당국의 임상규제, 제3자인 의사의 진단과 처방과 같은 다양한 혁신동인들이 상호작용하며 영향을 미친다.

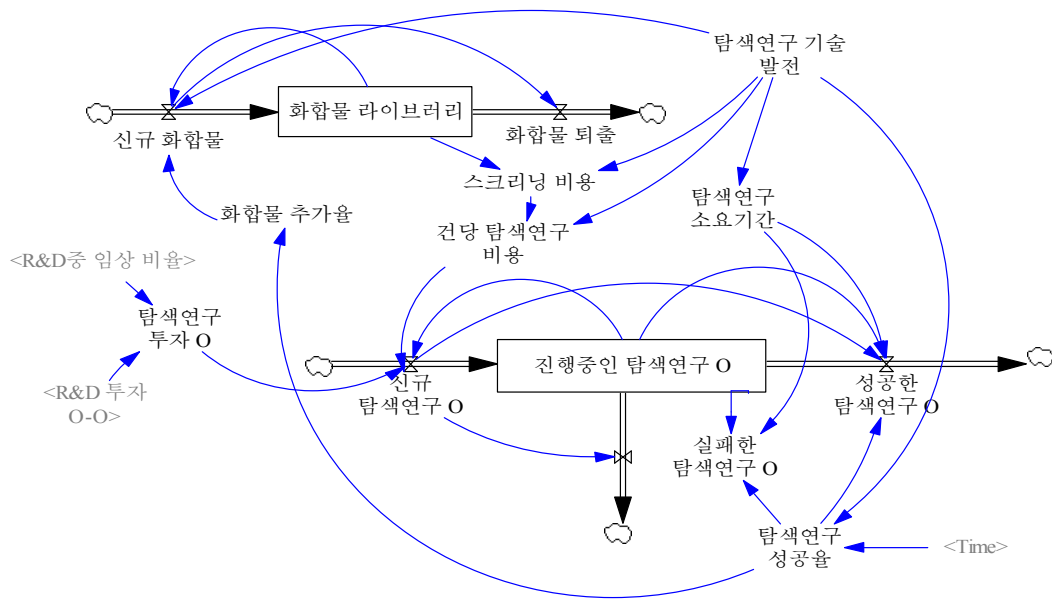


[그림 16] 블록버스터 의약품 산업의 가치사슬에 따른 시스템 다이내믹스 모델링

4.3.2. 블록버스터 의약품의 탐색연구(discovery)단계 모델링

무작위 검색(random screening) 기술방식에서는 가능한 한 많은 화합물을 검색(screening)할수록 신약후보물질(candidate)을 많이 찾을 수 있으므로 보다 많은 화합물 라이브러리(library)를 보유(전유성 ↑, 누적성 ↑)하고자 하는 규모의 경제가 존재한다. 특히 임상성공률이 낮을수록 더 많은 화합물 라이브러리(library)가 필요하다. 반면 시간이 지날수록 개발하기 쉬운 의약품(low-hanging fruit)이 우선 개발되고 어려운 연구과제들만 남게 되므로 탐색연구(discovery) 성공률은 점점 낮아진다(기회성 ↓). 탐색연구(discovery) 성공률이 낮아질수록 새로운 화합물 라이브러리(library)에 대한 수요는 늘어난다.

한편, 시간이 지남에 따라 무작위 검색의 한계점을 극복하고 탐색연구 성공률(discovery success rate)을 높이고 검색(screening) 비용을 낮출 수 있도록 분자생물학(molecular biology) 및 바이오기술(bio technology) 등 다양한 새로운 탐색연구(discovery) 관련 기술이 도입되고 그 결과 무작위 검색(random screening)에 필요한 화합물 라이브러리(library)에 대한 수요는 점차 줄어든다. 구체적인 모델링과 관계식은 [그림 17], [표 16]와 같다. 변수명 끝의 O는 오리지널 의약품을 의미한다.



[그림 17] 블록버스터 의약품의 탐색연구(discovery)단계 모델링

[표 16] 탐색연구(discovery) 단계 모델링 관계식

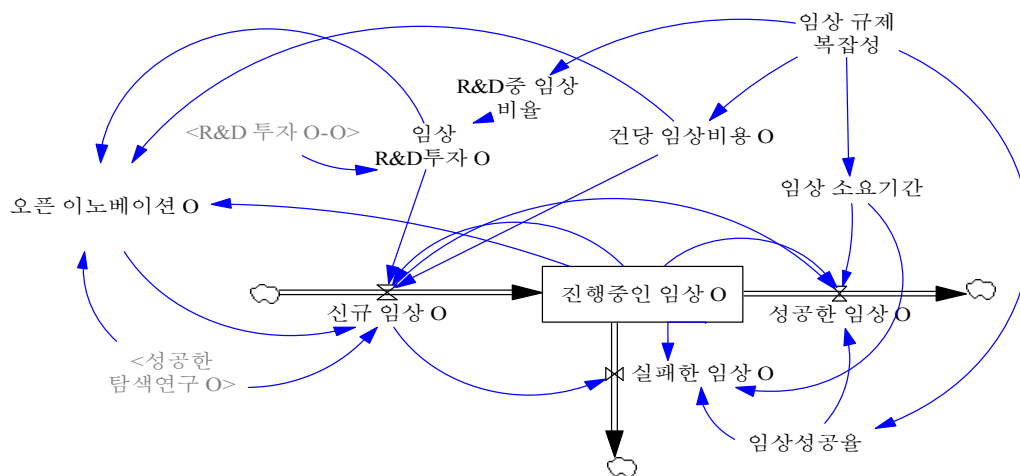
변수명	관계식 및 설명
신규 화합물	$= \text{화합물 라이브러리} * \text{화합물 추가율} / \text{탐색연구 기술 발전}$ <p>기존 라이브러리의 일정비율의 새로운 화합물을 추가하되, 새로운 기술의 도입에 따라 신규화합물에 대한 수요는 감소함</p>
화합물 라이브러리	$= \text{INTEG}(\text{신규 화합물} - \text{화합물 퇴출}, 500,000)$ <p>순 누적 화합물의 수, 초기값 500,000은 임의설정</p>
화합물 퇴출	$= \text{신규 화합물 추가} * 0.5$ <p>효용성이 낮은 화합물 퇴출</p>
화합물 추가율	$= 1 - \text{탐색연구 성공률}$ <p>탐색연구 성공률이 낮으면 신규화합물 추가율이 높고, 탐색연구 성공률이 높으면 신규화합물 추가율이 낮아진다.</p>
스크리닝 비용	$= \text{화합물 라이브러리} / \text{탐색연구 기술 발전}$ <p>탐색연구 기술이 발전할수록 건당 스크리닝 비용 감소</p>

탐색연구 기술 발전	<p>= WITH LOOKUP (Time, ([(1,0) – (100,20)], (0,1), (100,15)))</p> <p>시간이 지날수록 탐색연구 기술 발전 (직선형 가정)</p>
탐색연구 투자 O	<p>= "R&D 투자 O-O"*(1-"R&D중 임상 비율")</p> <p>R&D투자 O-O “는 오리지날 의약품 판매를 통해 얻은 매출액중 맞춤형 정밀(PM) 의약 개발에 투자되는 R&D금액을 제외하고 다시 오리지날 의약품에 재투자되는 R&D투자금액을 의미</p>
신규 탐색연구 O	<p>= ACTIVE INITIAL(IF THEN ELSE((탐색연구 투자 O)/(진행중인 탐색연구 O*건당 탐색연구 비용)>=1, ((탐색연구 투자 O) – 진행중인 탐색연구 O*건당 탐색연구 비용)/건당 탐색연구 비용 , 0), 300)</p> <p>탐색연구 투자금액이 현재 진행중인 탐색연구과제들의 소요비용보다 큰 경우, 초과금액으로 가능한 만큼의 신규과제 진입 가능 (초기값 300은 임의설정)</p>
진행중인 탐색연구 O	<p>= INTEG (신규 탐색연구 O – 실패한 탐색연구 O – 성공한 탐색연구 O, 125)</p> <p>현재 진행중인 탐색연구의 순 누적 건수(초기값 125는 임의설정)</p>
성공한 탐색연구 O	<p>= DELAY FIXED (IF THEN ELSE(진행중인 탐색연구>=신규 탐색연구*탐색연구 성공률, 신규 탐색연구*탐색연구 성공률, 진행중인 탐색연구*탐색연구 성공률), 탐색연구 소요기간, 0)</p> <p>탐색연구 소요기간이 지난 후 신규 탐색연구× 탐색연구 성공률 만큼의 프로젝트가 성공하여 다음단계로 진행. 단, 현재 진행중인 탐색연구 프로젝트 수가 신규프로젝트 수보다 작은 경우에는 “진행중인 탐색연구 프로젝트*탐색연구 성공률” 만큼 성공</p>
실패한 탐색연구 O	<p>= IF THEN ELSE(진행중인 탐색연구>=신규 탐색연구*(1-탐색연구 성공률), 신규 탐색연구*(1-탐색연구 성공률) , 진행중인 탐색연구*(1-탐색연구 성공률)), 탐색연구 소요기간*0.5, 10)</p> <p>탐색연구 진행과정 단계에서 실패한 과제는 퇴출되고 성공적인 과제만 다음단계로 계속 진행되므로 실패한 탐색연구의 기간은 성공한 탐색연구의 기간보다 절반정도로 짧게 설정, 신규 탐색연구×(1-탐색연구 성공률) 만큼의 프로젝트는 실패로 폐기</p>
탐색연구 성공률	<p>= 0.75*SQRT(신규 탐색연구/Time)</p> <p>시간이 지남에 따라 점점 더 어려운 과제들이 남게 되므로 스퀘어루트 비율로 성공률이 감소하고, 신기술이 도입됨에 따라 스퀘어루트의 비율로</p>

	성공률 증가 (0~1의 범위 유지), Bogdan and Villiger(2006) 성공률 0.455에 부합되도록 칼리브레이션을 통해 초기값(0.75) 설정
건당 탐색연구 비용	= 스크리닝 비용+700,000*SQRT(탐색연구 기술 발전) Bogdan and Villiger(2006)의 연간 1.25백만불에 부합되도록 칼리브 레이션을 통해 초기값(700,000) 산정
탐색연구 소요기간	= 1.2*(1+SQRT(탐색연구 기술 발전)) Bogdan and Villiger(2006)의 30~52개월(평균 4년)과 부합되도록 칼리브레이션을 통해 초기값(1.2) 설정

4.3.3. 블록버스터 의약품의 개발(development) 단계 모델링

모든 사람을 동일하게 취급하는 방식(one size fits all)과 무작위 검색(random screening) 방식은 약효가 없거나 부작용이 발생할 수도 있는 사람을 포함한 모든 사람을 대상으로 무작위로 약물을 개발하므로 임상실험단계에서 보건당국의 규제가 복잡해지고 강해질 수밖에 없다. 이러한 규제의 복잡성 증가와 강화로 인해 임상에 소요되는 비용과 기간이 길어지고, 임상성공률은 낮아진다. 구체적인 모델링과 관계식은 [그림 18], [표 17]와 같으며, 변수명 끝의 O는 오리지널 의약품을 의미한다.



[그림 18] 블록버스터 의약품의 개발(development)단계 모델링

[표 17] 블록버스터 의약품의 개발단계 모델링 관계식

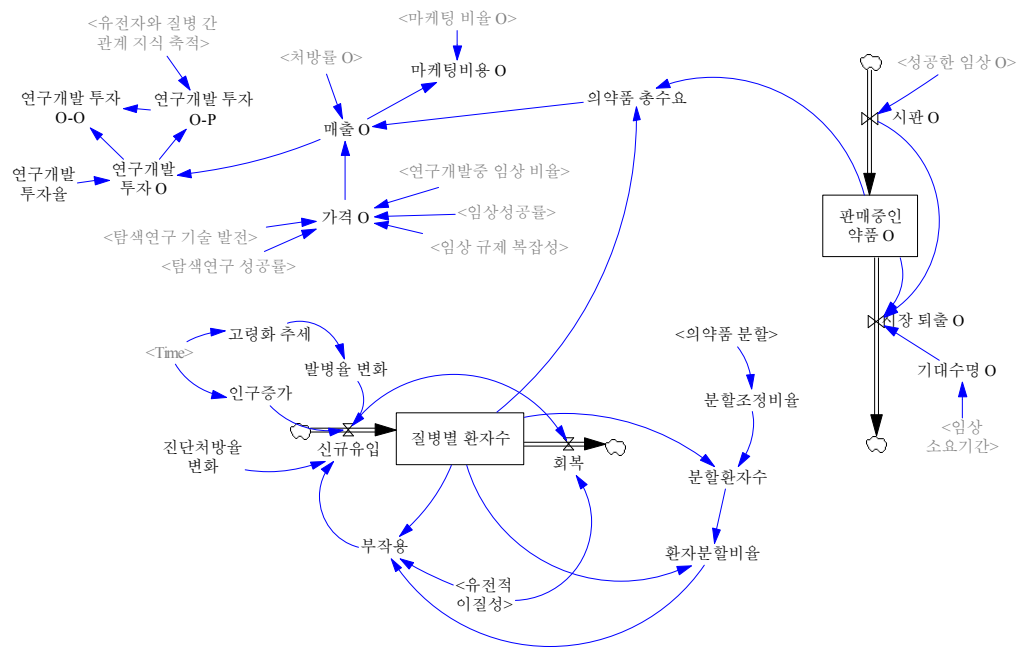
변수	관계식 및 설명
오픈 이노베이션 O	$= \text{IF THEN ELSE}(\text{"임상 R\&D투자 O"/건당 임상비용 O} > \text{진행중인 임상 O} + \text{성공한 탐색연구 O}, ((\text{"임상 R\&D투자 O"/건당 임상비용 O}) - (\text{진행중인 임상 O} + \text{성공한 탐색연구 O})), 0)$ <p>임상투자 금액이 현재 진행중인 임상과제와 탐색연구 단계에서 성공한 과제에 소요되는 임상연구 금액을 넘는 경우 외부에서 기술 도입</p>
임상 R&D투자 O	$= \text{"R\&D 투자 O-O"} * \text{"R\&D중 임상 비율"}$ <p>블록버스터 의약품 연구개발(R&D) 중 임상투자금액을 나타내며, 기존 블록버스터 기업도 맞춤형 정밀의약(PM)에 투자할 수 있으므로 이에 해당하는 금액 제외</p>
R&D중 임상비율	$= 0.25 * (1 + \text{LN}(\text{임상 규제 복잡성}))$ <p>임상규제가 증가함에 따라 R&D투자금액중 임상에 소요되는 비율 증가하되 임상비율이 1을 넘을 수 없도록 관계식 설정</p> <p>미 제약협회(PhRMA)의 연간보고서(annual profile, 1970~2015) 자료에 부합하도록 초기값 0.25 설정</p>
신규 임상 O	$\text{IF THEN ELSE}(\text{"임상 R\&D투자 O"} > (\text{진행중인 임상 O} + \text{성공한 탐색연구 O}) * \text{건당 임상비용 O}, \text{성공한 탐색연구 O} + \text{오픈 이노베이션 O}, \text{IF THEN ELSE}(\text{"임상 R\&D투자 O"} <= \text{진행중인 임상 O} * \text{건당 임상비용 O}, 0, ((\text{"임상 R\&D투자 O"} - \text{진행중인 임상 O} * \text{건당 임상비용 O}) / \text{건당 임상비용 O}))$ <p>임상투자금액이 기존 진행중인 임상 프로젝트에 소요되는 비용보다 큰 경우 그 초과된 금액으로 가능한 만큼의 신규프로젝트(오픈 이노베이션 포함) 진입</p>
진행중인 임상 O	$= \text{INTEG}(\text{신규 임상 O} - \text{실패한 임상 O} - \text{성공한 임상 O}, 300)$ <p>현재 진행중인 임상프로젝트의 순 누적 건수, 초기값 300은 임의설정</p>
성공한 임상	$\text{DELAY FIXED}(\text{IF THEN ELSE}(\text{진행중인 임상 O} > \text{신규 임상 O} * \text{임상성공률}, \text{신규 임상 O} * \text{임상성공률}, \text{진행중인 임상 O} * \text{임상성공률}), \text{임상 소요기간}, 25)$ <p>임상 소요기간이 지난 후 신규임상*임상성공률 만큼의 임상과제가 성공하여 다음단계로 진행. 단, 현재 진행중인 임상수가 신규임상수보다 작은 경우에는 “진행중인 임상*임상성공률” 만큼 성공</p>

실패한 임상	$\text{DELAY FIXED (IF THEN ELSE (진행중인 임상 } O \geq \text{신규 임상 } O * (1 - \text{임상성공률}), \text{신규 임상 } O * (1 - \text{임상성공률}), \text{진행중인 임상 } O * (1 - \text{임상성공률})), \text{임상 소요기간} * 2, 50)$
	신규 임상 $\times (1 - \text{임상성공률})$ 만큼의 과제는 실패로 폐기(초기값 50은 임의설정) 다수의 후보물질중에서 최적의 후보물질을 선별하는 탐색연구와 달리 임상 시험은 최종 실패로 판정날 때까지 최대한 시험하므로 임상기간을 2배로 설정
건당 임상비용 O	$= 200000 * (1 + \text{임상 규제 복잡성}^2)$
	Clinical trial 규제가 복잡해질수록 임상비용 증가 Scherer(2000)에 부합하도록 초기값과 Bogdan and Villiger(2006)의 임상비용(평균 50M)과 부합하도록 초기값 설정
임상소요기간	$= 2.5 * (1 + \text{SQRT}(\text{임상 규제 복잡성}))$
	임상규제가 복잡해 질수록 스케어루트 비율로 증가. 초기값 2.5년은 Bogdan and Villiger(2006)의 임상소요기간(평균 8년)과 부합 되도록 설정
임상성공률	$0.35 / \text{SQRT}(\text{임상 규제 복잡성})$
	임상규제가 복잡해질수록 스케어루트의 비율로 감소(0보다 작을수 없음), 1970~2004는 DiMasi(1995, 2001, 2010)연구, 2010년까지는 Paul et al.(2010) 연구와 부합토록 상정, 초기값 37%는 Scherer(2000)에 따라 설정
임상규제 복잡성	$\text{WITH LOOKUP (Time, ([(0,0) - (100,20)], (0,1), (100,20)))}$
	임상은 매5년 마다 50%이상 복잡성 증가(10년 100%)의 복잡성 증가 (PhRMA, 2002, 2009, 2011, 2016), 단순화를 위해 시간에 따라 복잡성이 직선형으로 증가하는 것으로 설정

4.3.4. 블록버스터 의약품의 시판 및 약가결정 단계 모델링

임상시험을 통과한 신약물질은 보건당국의 시판허가(NDA)를 받은 후에야 판매할 수 있다. 보건당국의 시판허가 이후에는 정부 또는 보험회사와의 가격 및 보험급여(reimbursement)에 대한 협상이 시작된다. 본 모델에서는 규제가 강화되고 개발 성공률이 낮아짐에 따라 이를 보전하기 위해 가격은 올라가고, 새로운 기술의 도입은 이와는 반대의 이유로 가격을 낮추는 것으로 설정하였다²⁰⁾. 총 의약품 수요는 편의상

판매중인 약품의 수와 각 약품당 환자의 수를 곱한 값으로 계산하였다. 즉, 각 질병에 해당하는 오리지널 의약품은 1개로서, 질병의 수와 오리지널 의약품의 수는 같다. 매출이 발생하면 일부는 탐색연구 및 개발연구로 재투자되는데 매출액 대비 연구개발(R&D) 비율은 규제와 신기술 도입에 따라 증가된다.



[그림 19] 블록버스터 의약품 시판 및 가격협상 단계 모델링

[표 18] 블록버스터 의약품의 시판 및 가격협상단계 모델링 관계식

변수	관계식 및 설명
의약품 총수요	질병별 환자수*판매중인 약품 O
시판 O	= ACTIVE INITIAL (성공한 임상 O, 25) 임상이 성공하면 100% 시판 승인이 이루어지는 것으로 가정
판매중인 약품 O	INTEG (시판 O-시장 퇴출 O, 558) 현재 시판중인 의약품의 수를 의미(초기값 558은 FDA의 NME자료에 근거)

20) 의약품 가격은 대부분 국가에서 정부 또는 보험회사와의 협상을 통해 ICER(Incremental cost-effectiveness ratio) 평가를 반영하여 결정하는데, 효과성을 측정하는 QALY(Quality-adjusted life year)의 기준 \$52,400과 비교하여 가격을 결정한다고 한다(OECD, 2009), ICER를 활용한 세부적인 모델 설정은 후속연구로 남겨둔다.

시장퇴출 O	<p>= DELAY FIXED (IF THEN ELSE(판매중인 약품 O>=시판 O, 시판 O *0.2, 판매중인 약품 O), 기대수명 O, 0)</p> <p>시판된 의약품중 20%는 기대수명이 지나면 퇴출</p>
기대수명 O	<p>= 25-임상 소요기간</p> <p>특허연장을 포함한 의약품 특허기간에서 임상기간을 뺀 실패특허기간을 의미</p>
가격 O	<p>= (10*(1+(임상 규제 복잡성+(1/임상성공률))*"R&D중 임상 비율"+ (탐색연구 기술 발전+(1/탐색연구 성공률))*(1-"R&D중 임상 비율")))</p> <p>임상규제가 복잡할수록, 새로운 탐색연구 기술이 증가될수록, 성공률이 낮을수록 가격이 상승하도록 관계식 설정.</p> <p>Kaiser family foundation(2010)과 Kreling et al.(2001)의 처방약 가격 자료와 일치되도록 초기값 설정</p>
매출 O	의약품 총수요*처방율 O*가격 O
R&D 투자 O	매출 O*"R&D 투자율"
R&D 투자 O-O	<p>"R&D 투자 O"-R&D투자 O-P"</p> <p>블록버스터 오리지날 의약품 판매액중 PM 개발에 투자되는 금액을 제외하고 다시 블록버스터 오리지날 의약품에 개발에 투자되는 금액</p>
R&D 투자 O-P	<p>= "R&D 투자 O"*유전자와 질병 간 관계 지식 축적</p> <p>오리지날 의약품 판매액중 맞춤형 정밀의약(PM) 개발에 투자되는 금액</p>
R&D 투자율	<p>0.045*(1+SQRT(탐색연구 기술 발전+임상 규제 복잡성))</p> <p>탐색연구 기술이 발전할수록, 임상규제가 복잡할수록, 매출액 대비 R&D비율이 높아짐. 미 제약협회(PhRMA)의 연간보고서(annual profile, 1970~2015) 자료와 일치되도록 초기값 설정</p>
인구증가	<p>= WITH LOOKUP (Time, ([(0,2e+008)-(100,4.5e+008)], (0,2e+008),(100,4.5e+008)))</p> <p>미국 연도별 인구 (OECD 자료) 적용</p>
신규유입	=인구증가*발병율 변화*진단처방율 변화+부작용
고령화 추세	<p>= WITH LOOKUP (Time, ([(0,0.1)-(100,0.3)], (0,0.1),(100,0.3)))</p> <p>미국 고령인구 비율 (OECD 자료)</p>
발병율 변화	<p>=0.00015*(1+고령화 추세)</p> <p>초기값 0.00015는 PhRMA의 년도별 매출액 자료에 부합하도록 칼리브레이션을 통해 도출</p>

	= WITH LOOKUP (Time, ([(0,0) – (100,1)], (0,0.25), (100,0.8)))
진단처방을 변화	경제발전(시간증가)에 따라 직선형으로 증가하는 것으로 가정 PhRMA(2015)의 당뇨병에 대한 진단율*처방율 자료 활용
	= INTEG (신규유입 – 회복, 200000)
질병별 환자수	질병별 누적환자수, 초기값 200,000은 희귀질환의약품(200,000명 이하)를 기준을 초과하는 수준으로 설정
부작용	= 질병별 환자수*0.066*유전적 이질성*환자분할비율 Bates et al.(1995)에 근거하여 부작용 비율 0.066 설정
회복	DELAY3I(신규유입*유전적 동질성, 5, 0) 5년후 부작용 없이 회복
환자분할비율*	분할환자수/질병별 환자수 맞춤형 정밀의약품(PM)에 따른 환자 세분화 정도
분할환자수*	질병별 환자수*분할조정비율
	= WITHLOOKUP (의약품 분할, ([(0,0) – (100,1)], (0,1), (1,0.5), (2,0.33), (3,0.25), (10,0.1), (100,0.01)))
분할조정비율*	맞춤형 정밀의약품/오리지널 의약품의 값이 1 이하일 때 분모활용을 위해 사용
의약품 분할*	판매중인 약품 P/판매중인 약품 O

* 환자분할비율, 분할환자수, 분할조정비율, 의약품 분할은 블록버스터 의약품 산업에서는 적용되지 않는 변수이나 편의상 현 위치에서 설명하였음

4.3.5. 블록버스터 의약품의 경쟁신약 부문

새로운 신약이 성공하게 되면 다른 의약품회사들도 해당 표적물질에 작용하는 다른 화합물로 경쟁신약(me-too 신약)을 개발한다. 같은 시기에 경쟁적으로 개발하였으나 출시가 늦어 혁신신약(first in class)이 아닌 경쟁신약으로 출시될 수도 있다(김석관, 2004). 본 연구에서 경쟁신약의 가치사슬(value chain)별 모델링은 앞의 블록버스터 모델링과 기본적으로 같다. 다만 탐색연구(discovery)단계에서 경쟁신약 1건당 예상 매출액이 총비용보다 클 것으로 예측되는 경우 경쟁신약을 개발하고 매출액이 총비용보다 적을 경우에는 시장에 진입하지 않는 것으로 모델링하였고, 다른 것은 모두 오리지널 의약품의 경우와 동일하므로 차이가 있는 부분만 [표 19]에 설명한다.

[표 19] 경쟁신약 부문의 모델링 관계식

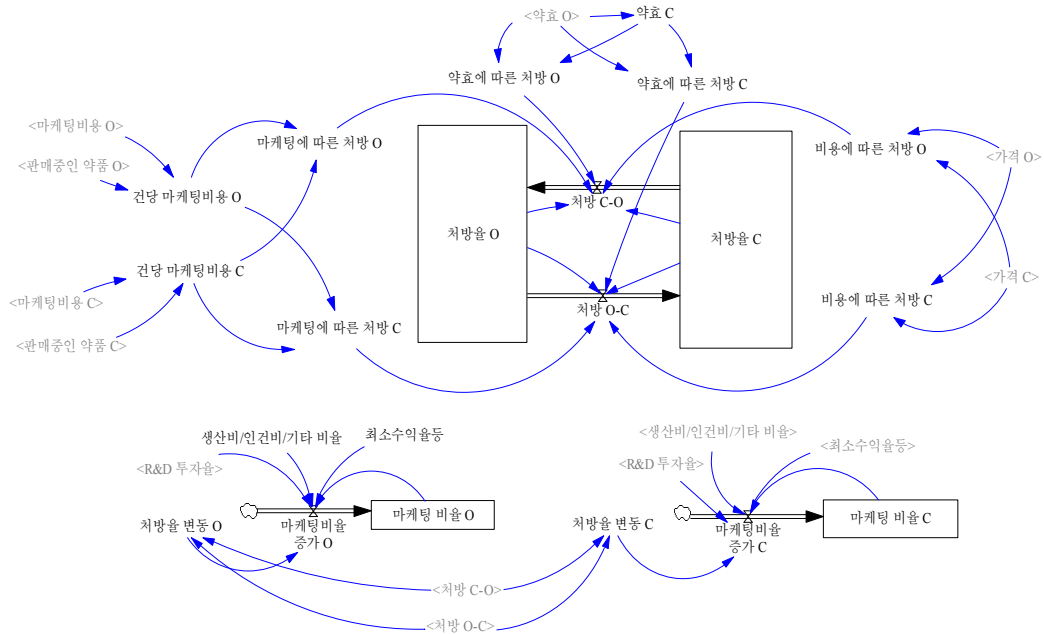
변수	관계식 및 설명
신규 탐색연구 C	$= \text{ACTIVE INITIAL (IF THEN ELSE (탐색연구 투자 } C >= (\text{진행중인 탐색연구 } C + \text{개발진입 } C) * \text{건당 탐색연구 비용, (탐색연구 투자 } C - \text{진행중인 탐색연구 } C * \text{건당 탐색연구 비용}) / \text{건당 탐색연구 비용, IF THEN ELSE (탐색연구 투자 } C \leq \text{진행중인 탐색연구 } C * \text{건당 탐색연구 비용, 0, (탐색연구 투자 } C - \text{진행중인 탐색연구 } C * \text{건당 탐색연구 비용}) / \text{건당 탐색연구 비용})), 500)$ <p>경쟁신약 성공 1건당 기대 매출액이 1건당 총개발운영비보다 큰 경우에만 경쟁신약 신규 탐색연구 진입</p>
성공 1건당 예상 매출액 C	질병별 환자수*처방율 C* 가격 C*기대수명 C
성공 1건당 전체 총비용 C	$\text{건당 탐색연구 비용} * \text{탐색연구 소요기간} + \text{건당 임상비용 } O * \text{임상 소요기간} + (\text{마케팅비용 } C * \text{기대수명 } C + \text{매출 } C * \text{"생산비/인건비/기타 비용"} * \text{기대수명 } C) / \text{판매중인 약품 } C$
가격 C	$\text{가격 } O * \text{가격전략 } C$ <p>오리지날 의약품 가격 대비 경쟁신약의 가격전략 반영</p>
가격전략 C	$= 1 \text{ (경쟁신약의 가격전략에 따라 0~1사이의 값을 가짐)}$ <p>본 연구에서는 블록버스터 오리지날 의약품과 같은 가격으로 설정</p>
매출 C	의약품 총수요*가격 C*처방율 C

4.3.6. 블록버스터 의약품의 마케팅 단계 모델링

오리지날 의약품과 경쟁신약은 시장에서 서로 경쟁한다. 다른 모든 상품과 마찬가지로 품질경쟁, 가격경쟁, 마케팅 경쟁이 발생하는데 제3자 개입이 강한 의약품 산업의 경우 다른 산업과 달리 의사라는 제3자가 수요자(환자)와 공급자(의약품회사)사이에서 어떤 의약품을 처방할 것인지를 결정한다²¹⁾. 본 연구의 마케팅 모델링

21) 의약품의 3자 지불구조의 특성에 따라 보험급여가 반영되어야 하나 2개의 의약품 모두 블록버스터 의약품이므로 모델의 단순화를 위해 동일 보험급여정책이 적용되는 것으로 가정하여 모델에서 생략하였음, 이후에 설명할 맞춤형 정밀의약(PM)의 경우에는 별도로 반영함

에서는 매출의 10%를 마케팅에 투자하되, 해당 의약품에 대한 처방율이 감소하는 경우에는 이를 높이기 위해 감소율 이상으로 마케팅을 높이는 것으로 모델링하였다.²²⁾



[그림 20] 블록버스터 의약품과 경쟁신약과의 경쟁 모델링

[표 20] 블록버스터 오리지널 의약품과 경쟁신약간의 경쟁 단계 모델링 관계식

변수	관계식 및 설명
처방율 O	$= \text{INTEG} ("처방 C-O" + "처방 P-O" - "처방 O-C" - "처방 O-P", 0.5)$ <p>맞춤형 정밀의약(PM) 도입 후 3자 경쟁 구도까지 고려하여 설정</p>
처방율 C	$= \text{INTEG} ("처방 O-C" + "처방 P-C" - "처방 C-O" - "처방 C-P", 0.5)$
처방 C-O	$= \text{DELAY FIXED} (\text{IF THEN ELSE}(처방율 O < 1 : \text{AND}: 처방율 C > 0, 처방율 C * (\text{약효에 따른 처방 O} + \text{마케팅에 따른 처방 O} - \text{비용에 따른 처방 O}), 0), 1, 0)$ <p>오리지널 의약품에 대한 처방율이 1(100%)를 넘지 못하도록 설정</p>
처방 O-C	$= \text{DELAY FIXED} (\text{IF THEN ELSE}(처방율 C < 1 : \text{AND}: 처방율 O > 0, 처방율 O * (\text{약효에 따른 처방 C} + \text{마케팅에 따른 처방 C} - \text{비용에 따른 처방 C}), 0), 1, 0)$

22) 제약사 관계자 의견에 따르면 기업의 마케팅 전략에 따라 다를 수밖에 없지만 종합해 보면 처방율이 감소하는 경우 이를 만회하기 위해 그 이상으로 마케팅을 강화한다고 한다.

마케팅에 따른 처방 O	$= \text{건당 마케팅비용 } O / (\text{건당 마케팅비용 } O + \text{건당 마케팅비용 } C) * 0.1$
	총 건당 마케팅 비용에서 해당 마케팅비용의 비율만큼 처방 변화. 수요에 영향을 미치는 3가지 요소중 약효의 영향 0.6, 비용의 영향 0.3, 마케팅 영향을 0.1로 설정(전문가 의견 반영 ²³⁾)
마케팅에 따른 처방 C	$= (\text{건당 마케팅비용 } C / (\text{건당 마케팅비용 } O + \text{건당 마케팅비용 } C)) * 0.1$
약효에 따른 처방 O	$= \text{약효 } O / (\text{약효 } O + \text{약효 } C) * 0.6$
	O의 약효와 C의 약효간의 차이에 따라 처방 변화 수요에 영향을 미치는 3가지 요소중 약효의 영향 0.6, 비용의 영향 0.3, 마케팅 영향을 0.1로 설정(전문가 의견 반영)
약효에 따른 처방 C	$= \text{약효 } C / (\text{약효 } O + \text{약효 } C) * 0.6$
비용에 따른 처방 O	$= \text{가격 } O / (\text{가격 } O + \text{가격 } C) * 0.3$
	O의 가격과 C의 가격간의 차이에 따라 처방 변화 수요에 영향을 미치는 3가지 요소중 약효의 영향 0.6, 비용의 영향 0.3, 마케팅 영향을 0.1로 설정(전문가 의견 반영)
비용에 따른 처방 C	$= \text{가격 } C / (\text{가격 } O + \text{가격 } C) * 0.3$ O의 가격과 C의 가격간의 차이에 따라 처방 변화
처방을 변동 O	$= \text{"처방 } C - O" - \text{"처방 } O - C" - \text{"처방 } O - P"$ 맞춤형 정밀의약(PM) 도입 후 3자 경쟁 구도까지 고려하여 설정
처방을 변동 C	$= \text{"처방 } O - C" - \text{"처방 } C - O"}$ 맞춤형 정밀의약(PM) 도입 후 3자 경쟁 구도까지 고려하여 설정
마케팅 비율 증가 O	$= \text{IF THEN ELSE}(\text{처방을 변동 } O < 0 : \text{AND: 마케팅 비율 } O < 1 - \text{"R\&D 투자율"} - \text{"생산비/인건비/기타 비율"} - \text{최소수익율등, -처방을 변동 } O, 0)$ 매출액중 R&D, 생산비/인건비/기타, 그리고 최소수익율을 넘지 않는 수준까지 마케팅 증가 가능
마케팅 비율 증가 C	$= \text{IF THEN ELSE}(\text{처방을 변동 } C < 0 : \text{AND: 마케팅 비율 } C < 1 - \text{"R\&D 투자율"} - \text{"생산비/인건비/기타 비율"} - \text{최소수익율등, -처방을 변동 } C, 0)$ 매출액중 R&D, 생산비/인건비/기타, 그리고 최소수익율을 넘지 않는 수 준까지 마케팅 증가 가능

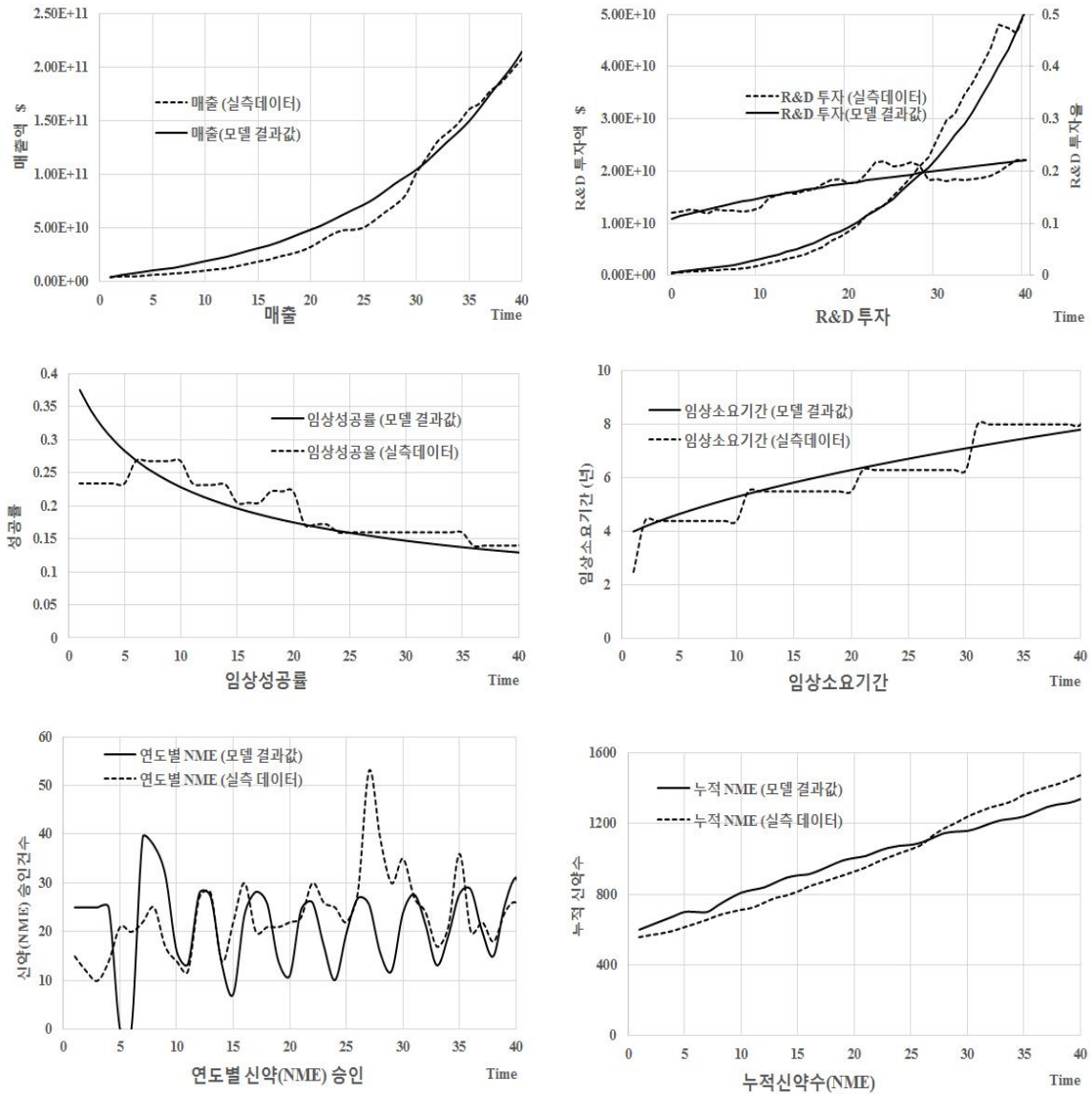
	= INTEG (마케팅비율 증가 O, 0.1)
마케팅 비율 O	초기값 0.1는 OTA(1993), Jacobzone (2000), Angell(2005)에 부합하도록 칼리브레이션을 통해 설정
	= INTEG (마케팅 비율 증가 C, 0.1)
마케팅 비율 C	초기값 0.1는 임의설정
생산비/인건비/	= 0.25
기타 비율	생산비, 인건비 및 기타 관리운영비 등을 매출액의 25%로 상정
	= 0.25
수익률 등	수익율은 0.25로 임의 설정

4.3.7. 블록버스터 의약품산업 모델의 적합성 검증 및 산업특성 분석

지금까지 도출한 블록버스터 의약품 산업에 대한 모델링을 통해 도출된 결과값²⁴⁾을 실제값(empirical data)과 비교하면 모델의 현실적합성을 확인할 수 있다. [그림 21]의 매출액과 R&D투자액은 미국제약협회(PhRMA)에서 매년 발표하는 미국제약협회 회원사들의 매출액과 R&D투자를 모델의 결과값과 비교한 것이고, 임상성공률과 임상 소요기간은 기존 연구(DiMasi, 2008; Paul et al., 2010)에서 밝혀진 임상성공률과 모델의 결과값을 비교한 것이다. 연도별 승인신약은 신물질신약(New Material Entity, NME)에 대한 FDA의 승인건수와 누적건수를 모델 결과값과 비교했다. [그림 21]은 본 연구의 블록버스터 의약품산업 모델이 현실을 매우 잘 묘사하고 있으며, 현실 세계를 설명하는데 적합성을 가지고 있음을 보여준다.

23) 전문가들의 의견에 따르면 의약품을 처방할 때 약효의 영향이 가장 크고, 가격은 그 다음 고려사항이다. 마케팅은 약효와 가격이 비슷한 경우에 영향을 미친다. 본 연구에서는 단순화를 위해 약효, 비용, 마케팅의 영향력을 0.6, 0.3, 0.1로 설정하였다.

24) 본 모델에서는 새로운 기술이 진입장벽에 미치는 영향, 혁신네트워크의 활성화, 수요의 이질성, 제도의 신기술 친화성을 0~1사이의 값을 갖도록 설정되어 있다. 본 블록버스터 의약품의 결과값은 기본모형(Baseline)인 중간값을 모두 0.5을 현행 수준으로 가정하고 도출한 것이다.



[그림 21] 블록버스터 의약품 모델의 결과값과 실측데이터 비교

[그림 22]는 슈페터 마크 II (Schumpeter Mark II) 혁신패턴을 갖는 블록버스터 의약품 산업의 특성을 잘 보여주고 있다. [그림 22]의 개발비용 그래프를 살펴보면 시간이 지날수록 블록버스터형 신약개발에 소요되는 총개발비용은 급속히 증가하는 반면, 종합성공률은 지속적으로 하락하고 있다. 즉, 막대한 비용이 소요되지만 성공 가능성, 즉 기회성이 매우 낮다는 것을 보여준다. 그 이유는 모든 사람을 동일하게 취급하는 방식(one size fits all)과 무작위 검색(random screening) 방식하에서는 의약품의 효과성과 안전성을 확보하기 위한 보건당국(FDA)의 임상규제가 증가하고

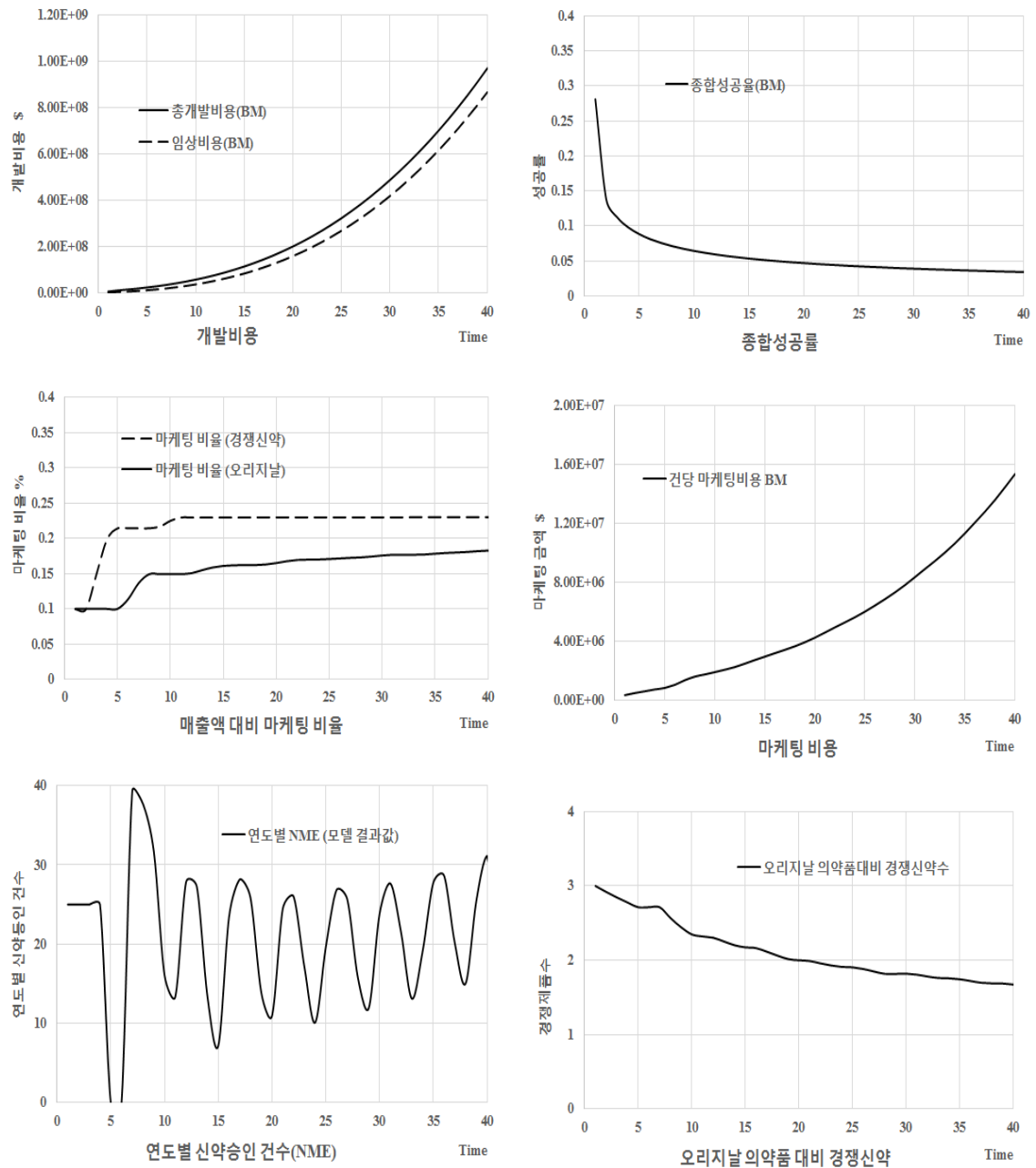
복잡해 질 수밖에 없으므로 신약개발비용과 기간은 증가하고 성공률은 낮아지기 때문이다. [그림 22]에서 총 개발비용과 임상비용이 거의 차이가 없는 것은 개발비용의 대부분을 임상비용이 차지하고 있기 때문으로 임상시험이 커다란 진입장벽으로 작용하고 있음을 알 수 있다.

또한 [그림 22]의 마케팅 관련 그래프를 보면 블록버스터 의약품 산업은 오리지널 신약과 경쟁신약간 막대한 마케팅 경쟁이 진입장벽으로 작용함을 알 수 있다. 경쟁신약의 마케팅 비율이 높아지면 오리지널 신약도 마케팅 비율이 높아지면서 서로 경쟁하게 되고 그 결과 마케팅 비율이 20% 내외를 차지하면서 막대한 마케팅 비용이 소요되어 진입장벽으로 작용한다. 막대한 마케팅 비용이 소요되는 이유 역시 블록버스터 의약품은 모든 사람을 동일하게 취급(one size fits all)하므로 의사 개인의 직관과 경험에 기반한 시행착오(trial and error) 방식의 처방이 이루어지기 때문이다.

그 결과 블록버스터 의약품산업은 연구개발비는 계속 증가하는 반면 [그림 22]의 신규 신약승인건수에서 보는 것처럼 매년 승인되는 새로운 물질의 신약(New Material Entity, NME)의 수는 20개 내외에서 크게 변동이 없다. 연구개발비는 매년 증가하는 반면, 새로운 신약을 증가하지 않는 생산성의 저하 즉 기회성이 낮아지고 혁신의 결핍이 발생하고 있음을 알 수 있다. 또한 오리지날 의약품과 경쟁하는 경쟁신약의 수도 점차 줄고 있어 시장경쟁이 감소하고 있다.

요약하면 사람들의 유전적 차이를 고려하지 못하고 모든 사람을 동일하게 취급(one size fits all)하는 수요의 동질성을 전제로 하는 블록버스터형 의약품산업은 엄격한 규제(사회경제적 규제)를 초래하고 이로 인해 막대한 임상비용, 마케팅 비용 등의 진입장벽이 높아져 대기업 중심의 산업구조(산업생태계)가 형성되고 슈페터 마크 II (Schumpeter Mark II)의 패턴을 띠게 된다.²⁵⁾

25) 이를 기술진화이론의 기술체제(technological regime) 관점에서 살펴보면 의약품 산업은 막대한 연구개발 비용과 기간이 소요되지만 성공하기는 매우 어려우므로 기회성(opportunity)이 낮은 산업이다. 전유성(appropriability)측면에서는 강력한 물질특허의 보호를 받으므로 전유성은 매우 높다. 서로 다른 많은 종류의 질병이 존재하나 질병에 따라 서로 다른 전문적 지식, data, 경험이 필요하고 다른



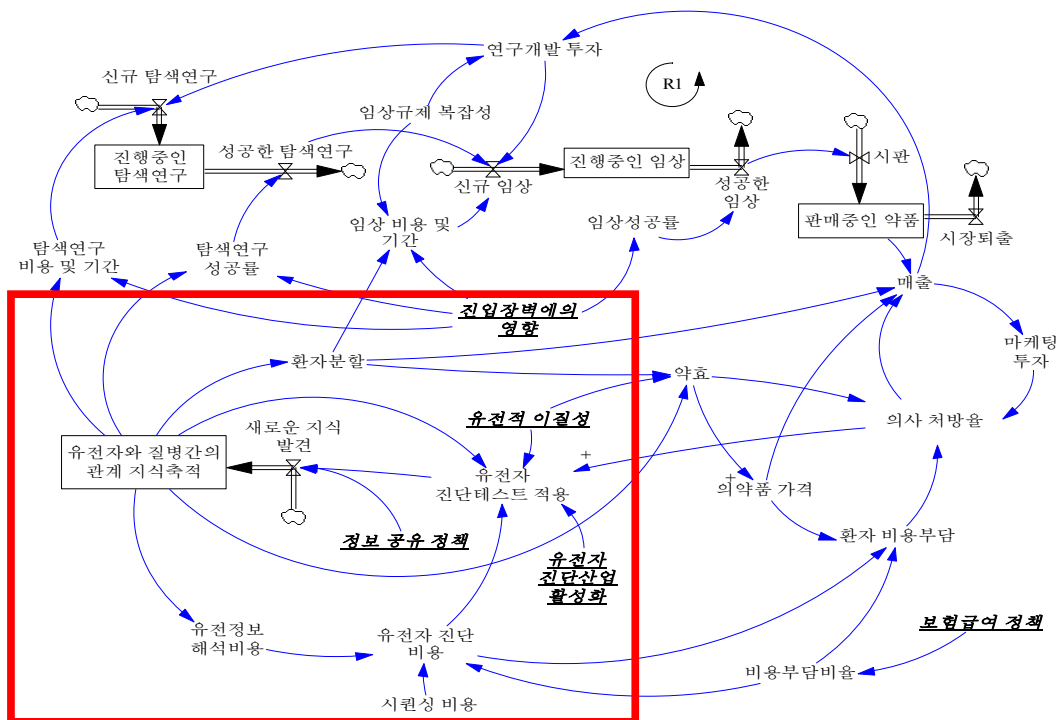
[그림 22] 블록버스터 의약품 산업의 슈페터 마크 II 특성

질환 분야로의 진입이 쉽지 않다는 점에서 질환 카테고리(category)별 누적성이 높다고 볼 수 있다. 또한 화학구조만 알면 쉽게 복제가 가능한 최종제품과 달리 신약개발 과정은 암묵적(tacit)이고 체화된(embedded) 지식이 필요하므로 지식의 외부성이 낮다. 기술체제(technological regime) 측면에서 보면 의약품 산업은 기회성은 낮고, 전유성, 누적성은 높아 진입장벽이 존재하는 슈페터 마크 II (Schumpeter Mark II)의 혁신패턴을 갖게 된다.

4.4. 맞춤형 정밀의약(PM) 의약품 산업 모델링

4.4.1. 맞춤형 정밀의약(PM) 의약품 모델링의 개요

진화경제학의 경로의존성(path-dependency)에 따르면 경제주체는 기존의 시스템하에서 변화를 수용할 것이므로 현행 블록버스터 의약품산업의 가치사슬(value chain)에 맞춤형 정밀의약(PM)의 등장에 따른 변화를 반영하면 맞춤형 정밀의약에 대한 모델링이 가능하다. [그림 23]은 이러한 방식에 따라 도출한 맞춤형 정밀의약(PM)에 모델링의 전체 개요이다. 맞춤형 정밀의약(PM)의 모델은 [그림 16]의 블록버스터 모델과 비교했을 때 기본적인 가치사슬(value chain) 등은 유사하다. 다만 유전자 진단 테스트와 이에 따른 유전자와 질병간 관계에 대한 지식 축적이라는 새로운 가치사슬(value chain)이 추가되어 있다. 블록버스터에서는 무작위 검색(random screening)을 통해 신약을 개발하였으나, 맞춤형 정밀의약(PM)에서는 유전자 진단테스트와 의약품 개발이 같이 이루어진다.

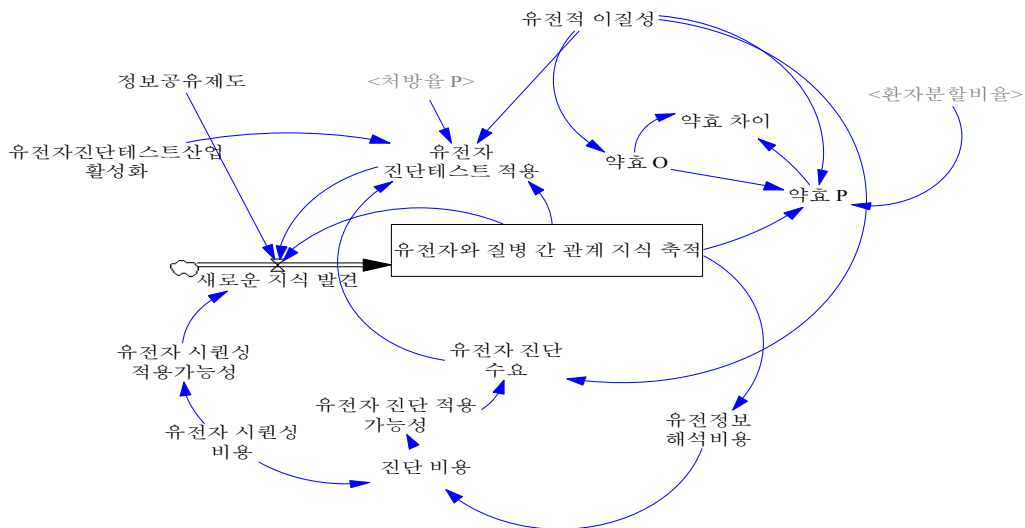


맞춤형 정밀의약 적용에 따른 새로운 가치사슬 추가

[그림 23] 맞춤형 정밀의약(PM)의 가치사슬에 따른 시스템 다이내믹스 모델링

4.4.2. 유전자 진단의 적용과 유전자와 질병과의 관계에 대한 지식 축적

맞춤형 정밀의약의 기반기술은 약물유전체학(pharmacogenomics)이다(NIH, 2017). 약물유전체학이란 유전자(gene)에 따라 특정 약물에 대한 사람의 반응이 어떻게 다른 지를 연구하여, 유전자의 차이에 따라 효과적이고 안전한 맞춤형 의약품을 개발하는 새로운 분야이다. 약물유전체학의 도입은 유전자 분석정보를 활용하므로 앞에서 살펴본 블록버스터 의약품산업의 가치사슬에 변화가 발생한다. 신약개발과정에 유전자 진단테스트(Genetic test)가 도입되고 이에 따른 유전자와 질병과의 관계에 대한 지식축적의 가치사슬(value chain)이 추가된다.



[그림 24] 유전자진단 적용에 따른 유전자와 질병과의 관계 지식 축적

[그림 24]에서 유전자 시퀀싱 비용의 하락으로 유전자 진단테스트 비용이 낮아지면서 유전자 진단테스트의 적용이 늘어나고 이에 따라 유전정보가 누적되면서 유전자와 질병과의 관계가 점차 밝혀지는 것으로 모델링하였다. 유전자와 질병과의 관계에 대한 지식은 0에서 1사이의 값을 갖는 것으로 설정하였다. 유전자와 질병과의 관계를 전혀 모르면 0, 모두 알게되면 1의 값을 갖는다. 이러한 질병과 유전자와의 관계에 대한 지식이 증가하면 그 필요성이 인식되어 또다시 Genetic test 적용을 증가시키는 양(+)의 루프를 갖는다. 유전적 차이가 클 경우에 유전자 진단테스트의 필요성이 크므로 유전적 이질성이 높을수록 유전자 진단테스트 적용이 증가한다.

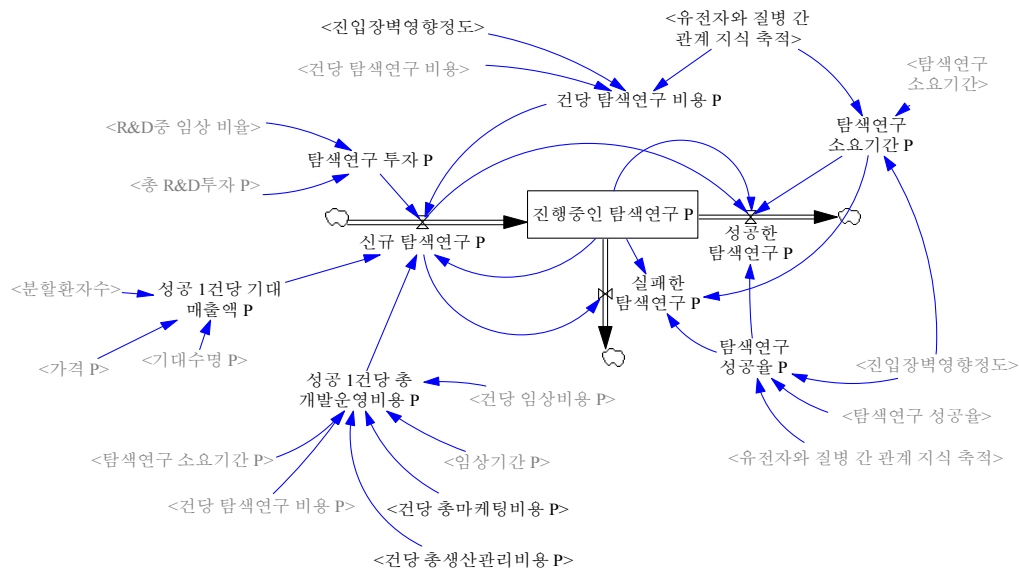
[표 21] 유전자 진단 적용과 유전자와 질병간의 관계에 대한 지식 축적 모델링 관계식

변수	설 명
새로운 지식 발견	$= \text{IF THENELSE}(\text{유전자와 질병 간 관계 지식 축적} < 1, (1 - \text{유전자와 질병 간 관계 지식 축적}) * \text{정보공유제도} * \text{유전자 시퀀싱 적용가능성} * \text{유전자 진단테스트 적용}, 0)$ <p>정보공유제도, 유전자 시퀀싱 적용가능성, 유전자 진단테스트 적용이 높을수록 지식축적이 많아짐</p>
유전자와 질병간 관계 지식 축적	$= \text{INTEG}(\text{새로운 지식 발견}, 0.005)$ <p>지식축적의 양(0~1)의 값을 가짐, 초기값 0.005는 임의 설정</p>
유전자 시퀀싱 적용가능성	$= \text{WITH LOOKUP}(\text{유전자 시퀀싱 비용}, ([(0,0) - (1e+010,1)], (0,1), (1e+010,0)))$ <p>시퀀싱(sequencing) 비용이 낮아질수록 현실적 적용가능성 높아짐 \$10b의 경우 적용가능성 0%, \$0일 경우 100%로 직선형 가정</p>
유전자 시퀀싱 비용	$= \text{WITH LOOKUP}(\text{Time}, ([(0,0) - (100,1e+010)], (0,1e+010), (20,1e+010), (20,1e+010), (30,8e+009), (35,5e+009), (45,5000), (50,1000), (55,100), (60,50), (70,10), (100,1)))$ <p>실제 시퀀싱(sequencing) 비용 반영 (FDA 자료)</p>
유전자 진단테스트 적용	$= \text{유전자와 질병 간 관계 지식 축적} * (\text{유전자 진단 수요} * \text{유전적 이질성} * 0.5 + \text{처방율} * P * 0.5) * \text{유전자진단산업 활성화}$ <p>유전적 이질성이 높으면 유전자 진단(DTC) 수요가 높아지고 또한 맞춤형 정밀의약(PM) 처방율이 높을수록 유전자 진단테스트 적용은 높아진다</p>
유전자진단 수요	$= \text{WITH LOOKUP}(\text{진단 비용}, ([(0,0) - (100000,1)], (0,1), (0,1), (100000,0), (1e+010,0)))$ <p>진단비용이 낮을수록 수요 증가 진단비용이 \$100,000이상일 경우 0%, \$0일 경우 100%로 직선형 가정</p>
유전정보 해석비용	$= 4000 / \text{SQRT}(\text{유전자와 질병 간 관계 지식 축적})$ <p>유전정보과 질병과의 관계에 대한 지식이 축적될수록 시퀀싱 자료 분석을 통한 질병의 원인과 치료방법 선정에 대한 비용 감소</p>
진단비용	$= \text{유전자 시퀀싱 비용} + \text{유전정보 해석비용}$
약효 O	$= (1 - \text{유전적 이질성})$ <p>유전적으로 차이가 클수록 블록버스터 의약품의 약효가 낮아진다.</p>

유전적 이질성	= 0.1~0.9 사이 값을 가짐
	유전적 차이가 클수록 값이 커짐
유전자진단산업업 활성화	= 0.1~0.9 사이 값을 가짐
	산업의 활성화 정도
약효 P	= 약효 O+유전자와 질병 간 관계 지식 축적*유전적 이질성 * (1-환자분할비율)
	맞춤형 정밀의약(PM)의 약효는 세분화될수록 체감적으로 높아진다

4.4.3. 맞춤형 정밀의약(PM) 탐색연구(discovery) 단계

맞춤형 정밀의약(PM)의 탐색연구의 모델링은 기본적으로 블록버스터 모델링의 탐색연구(discovery) 단계와 유사하다. 단, 맞춤형 정밀의약(PM) 성공 1건당 기대 매출액이 총 개발운영비보다 큰 경우에만 신규 탐색연구에 진입하는 것으로 한정하였다. 총비용보다 기대 매출액이 적다면 맞춤형 정밀의약(PM) 시장에 진입할 이유가 없기 때문이다. 또한 블록버스터 모델링의 탐색연구(discovery) 부분에 유전자와 질병과의 관계에 대한 지식이 축적됨에 따라 탐색연구 비용, 탐색연구 기간을 낮추면서 성공가능성을 높일 수 있으므로 탐색연구 비용, 기간, 성공률에 이를 반영하였다.



[그림 25] 맞춤형 정밀의약(PM)의 탐색연구(discovery)단계 모델링

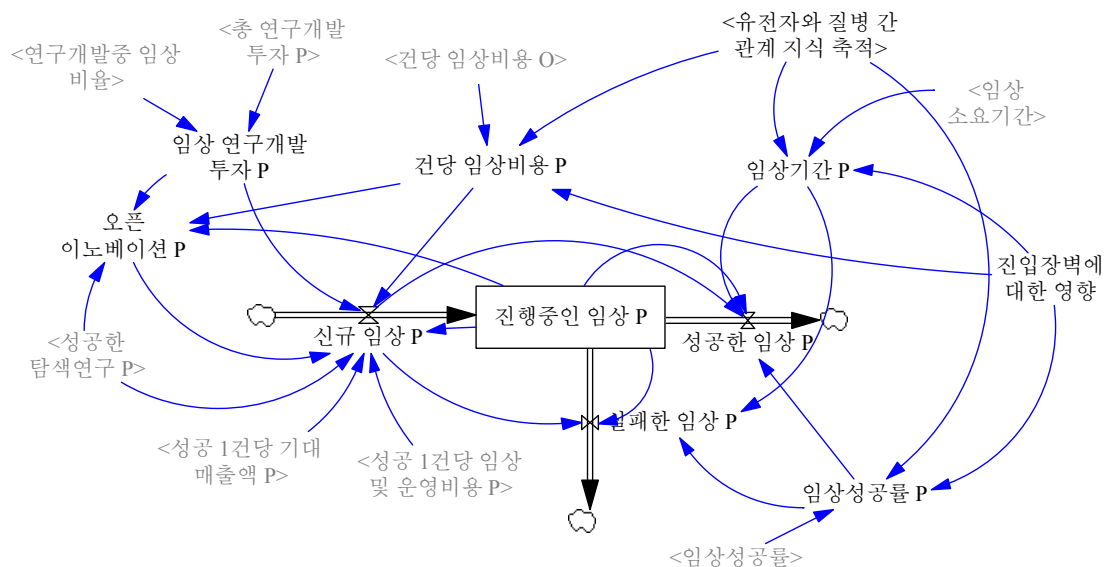
[표 22] 맞춤형 정밀의약 탐색연구단계 모델링 관계식

변수	설 명
P 성공 1건당 총 개발비용	=건당 탐색연구 비용 P*탐색연구 소요기간 P+건당 임상비용 P*임상기간 P+건당 총마케팅비용 P+건당 총생산관리비용 P 개발 및 생산, 관리 등 총 소요비용
P 성공 1건당 기대 매출액	= 분할환자수*가격 P*기대수명 P 맞춤형 정밀의약품(PM) 1건으로부터 기대수명 동안 발생할 총예상매출액
신규 탐색연구 P	= ACTIVE INITIAL (IF THEN ELSE((탐색연구 투자 P)/(진행중인 탐색연구 P*건당 탐색연구 비용 P)>=1 :AND:성공 1건당 기대 매출액 P> 성공 1건당 총 개발운영비용 P, ((탐색연구 투자 P)-진행중인 탐색연구 P*건당 탐색연구 비용 P)/건당 탐색연구 비용 P , 0) , 0) 맞춤형 정밀의약(PM) 성공 1건당 기대 매출액이 P성공 1건당 총개발 운영비보다 큰 경우에만 신규 탐색연구 진입
진행중인 탐색연구 P	= INTEG (신규 탐색연구 P-실패한 탐색연구 P-성공한 탐색연구 P, 1) 계산상의 편의를 위해 초기값을 1로 설정
성공한 탐색연구 P	= DELAY FIXED (IF THEN ELSE(진행중인 탐색연구 P>=신규 탐색연구 P*탐색연구 성공률 P, 신규 탐색연구 P*탐색연구 성공률 P, 진행중인 탐색연구 P*탐색연구 성공률 P) , 탐색연구 소요기간 P , 0)
실패한 탐색연구 P	= DELAY FIXED (IF THEN ELSE(진행중인 탐색연구 P>=신규 탐색연구 P*(1-탐색연구 성공률 P), 신규 탐색연구 P*(1-탐색연구 성공률 P) , 진행중인 탐색연구 P*(1-탐색연구 성공률 P)) , 탐색연구 소요기간 P*0.5, 0)
건당 탐색연구 비용 P	=건당 탐색연구 비용*(1-SQRT(유전자와 질병 간 관계 지식 축적)* 진입장벽에 대한 영향) 지식축적이 높아질수록 탐색연구 비용은 스퀘어 루트 비율로 낮아짐
탐색연구 성공률 P	=탐색연구 성공률*(1+SQRT(유전자와 질병 간 관계 지식 축적)* 진입장벽에 대한 영향) 지식축적이 높아질수록 탐색연구 성공률은 스퀘어루트 비율로 높아짐 탐색연구 성공률이 높아지는 정도는 진입장벽에 미치는 영향에 따라 다름

	$= \text{탐색연구 소요기간} * (1 - \text{SQRT}(\text{유전자와 질병 간 관계 지식 축적})) * \text{진입장벽에 대한 영향}$
탐색연구 소요기간 P	지식축적이 높아질수록 탐색연구 소요기간은 스퀘어루트 비율로 낮아짐
진입장벽에 대한 영향	0.1~0.9까지의 값을 갖도록 설정 새로운 기술이 진입장벽을 낮추는 정도에 대한 시나리오 분석을 위해 설정

4.4.4. 맞춤형 정밀의약(PM)의 개발(development) 단계 모델링

맞춤형 정밀의약(PM)에서는 유전적 차이에 따라 약효가 높은 환자집단을 세분화하여 임상대상자를 한정하여 선별하므로 환자분할정도에 따라 임상대상자가 줄어들고 따라서 임상비용이 감소한다. 또한 유전자와 질병간의 지식이 축적될수록 유전적으로 약효가 잘 발휘되는 집단만을 선별하고 무반응, 부작용이 발생 우려가 있는 집단은 제외할 수 있으므로 임상성공률은 높아지고 임상기간은 줄어들게 된다.



[그림 26] 맞춤형 정밀의약(PM)의 개발(development)단계 모델링

[표 23] 맞춤형 정밀의약 개발(development) 단계 모델링 관계식

변수	관계식 및 설명
건당 임상비용 P	$= \text{건당 임상비용 } O * (1 - \text{SQRT}(\text{유전자와 질병 간 관계 지식 축적})) * \text{진입장벽에 대한 영향}$ <p>지식축적이 높아질수록 임상비용은 스퀘어루트 비율로 낮아짐</p>
임상성공률 P	$= \text{임상성공률} * (1 + \text{SQRT}(\text{유전자와 질병 간 관계 지식 축적})) * \text{진입장벽에 대한 영향}$ <p>지식축적이 높아질수록 임상성공률은 스퀘어루트 비율로 높아짐</p>
임상기간 P	$= \text{임상 소요기간} * (1 - \text{SQRT}(\text{유전자와 질병 간 관계 지식 축적})) * \text{진입장벽에 대한 영향}$ <p>지식축적이 높아질수록 임상기간은 스퀘어루트 비율로 작아짐</p>
신규 임상 P	$= \text{ACTIVE INITIAL (IF THEN ELSE(("임상R\&D 투자 P") > (진행중인 임상 P + 성공한 탐색연구 P) * 건당 임상비용 P : AND : 성공 1건당 기대 매출액 P > 성공 1건당 임상 및 운영비용 P, 성공한 탐색연구 P + 오픈 이노베이션 P, IF THEN ELSE(("임상R\&D 투자 P") <= (진행중인 임상 P * 건당 임상비용 P, 0, ((("임상R\&D 투자 P") - (진행중인 임상 P * 건당 임상비용 P) / 건당 임상비용 P)), 0))$ <p>PM 성공 1건당 기대 매출액이 PM성공 1건당 총개발운영비보다 큰 경우에 신규 임상 진입</p>
진행중인 임상 P	$= \text{INTEG (신규 임상 P - 실패한 임상 P - 성공한 임상 P, 0)}$
성공한 임상 P	$= \text{DELAY FIXED (IF THEN ELSE(진행중인 임상 P >= 신규 임상 P * 임상성공률 P, 신규 임상 P * 임상성공률 P, 진행중인 임상 P * 임상성공률 P), 임상기간 P, 0)}$
실패한 임상 P	$= \text{DELAY FIXED (IF THEN ELSE(진행중인 임상 P > 신규 임상 P * (1 - 임상성공률 P), 신규 임상 P * (1 - 임상성공률 P), 진행중인 임상 P * (1 - 임상성공률 P)), 임상기간 P * 2, 0)}$
성공 1건당 기대 매출 P	$= \text{분할환자수} * \text{가격 P} * \text{기대수명 P}$ <p>맞춤형 정밀의약(PM) 1건으로부터 기대수명 동안 발생할 총예상매출액</p>

성공 1건당 임상 및 운영비용 P	= 건당 임상비용 P*임상기간 P+건당 총마케팅비용 P+건당 총생산 관리비용 P
	총소요비용에서 매몰비용인 탐색연구비용을 제외한 모든 소요비용
진입장벽에 대한 영향	0.1~0.9까지의 값을 갖도록 설정
	새로운 기술이 진입장벽을 낮추는 정도에 대한 시나리오 분석을 위해 설정

4.4.5. 맞춤형 정밀의약의 시판 및 약가결정 단계 모델링

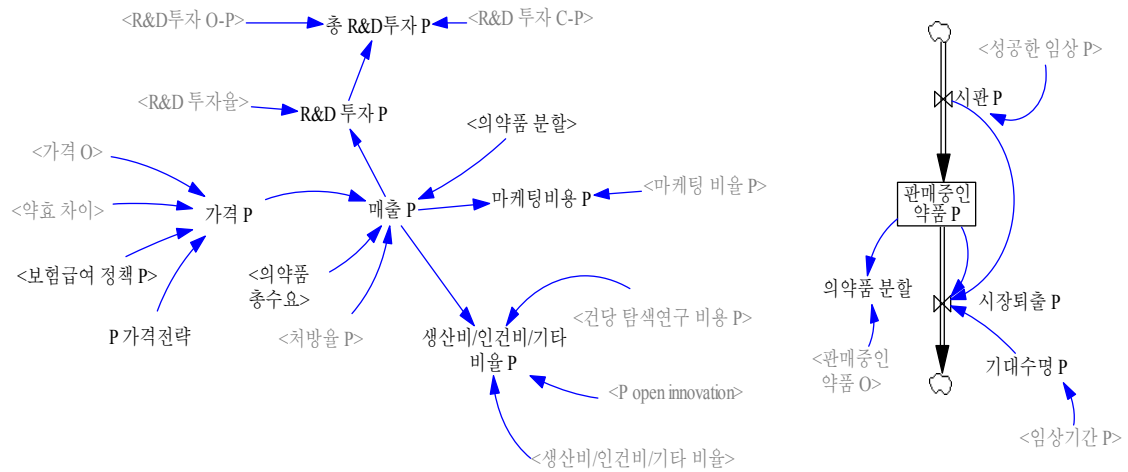
맞춤형 의약이 개발되면 기존 블록버스터 의약품시장을 분할하게 된다. 본 모델에서는 판매중인 맞춤형의약품의 수를 판매중인 블록버스터 오리지널 의약품의 수로 나누어 블록버스터 의약품 시장이 분할되도록 설정하였다. 이러한 분할비율에 따라 맞춤형 의약이 늘어날수록 동일한 의약품 카테고리(category)상의 환자수가 분할된다²⁶⁾.

본 모델에서는 맞춤형 의약품의 가격은 오리지널 의약품 가격에 오리지널과 맞춤형 의약품과의 약효차이, 그리고 맞춤형 의약품에 대한 보험급여(reimbursement) 정책을 반영하여 결정하는 것으로 단순화하여 설정하였다²⁷⁾. 기존의 블록버스터 의약품으로 치료효과가 낮은 소규모 환자군을 대상으로 세분화하여 의약품이 개발되면 기존 의약품보다 상당히 높은 가격을 책정할 수 있다(Davis et al., 2009; Vernon et al., 2009; OECD, 2009).

매출의 일부는 탐색연구 및 개발 단계의 연구개발(R&D)로 재투자되는데 기존 블록버스터 의약품 기업도 맞춤형의약품 처방비율이 높아짐에 따라 맞춤형 의약품 개발에 참여하는 것으로 모델링하였다. 다시말해 기존 기업도 파괴적 혁신을 채택할 수 있다는 광의의 파괴적 혁신을 따른다. 맞춤형 의약품의 처방비율(시장점유율)이 높아지면 기존 기업도 생존하기 위해서 참여하지 않을 수 없기 때문이다.

26) 본 모델에서는 편의상 오리지널 의약품수와 질병의 수를 동일하게 설정하였음을 이미 설명하였다. 즉 오리지널 의약품과 질병 분류가 1:1로 매칭된다.

27) 점증적 비용효과비율(ICER)을 반영한 가격결정모델 등은 후속 연구를 통해 살펴볼 것이다.



[그림 27] 맞춤형 정밀의약(PM)의 시판 및 약가결정 모델링

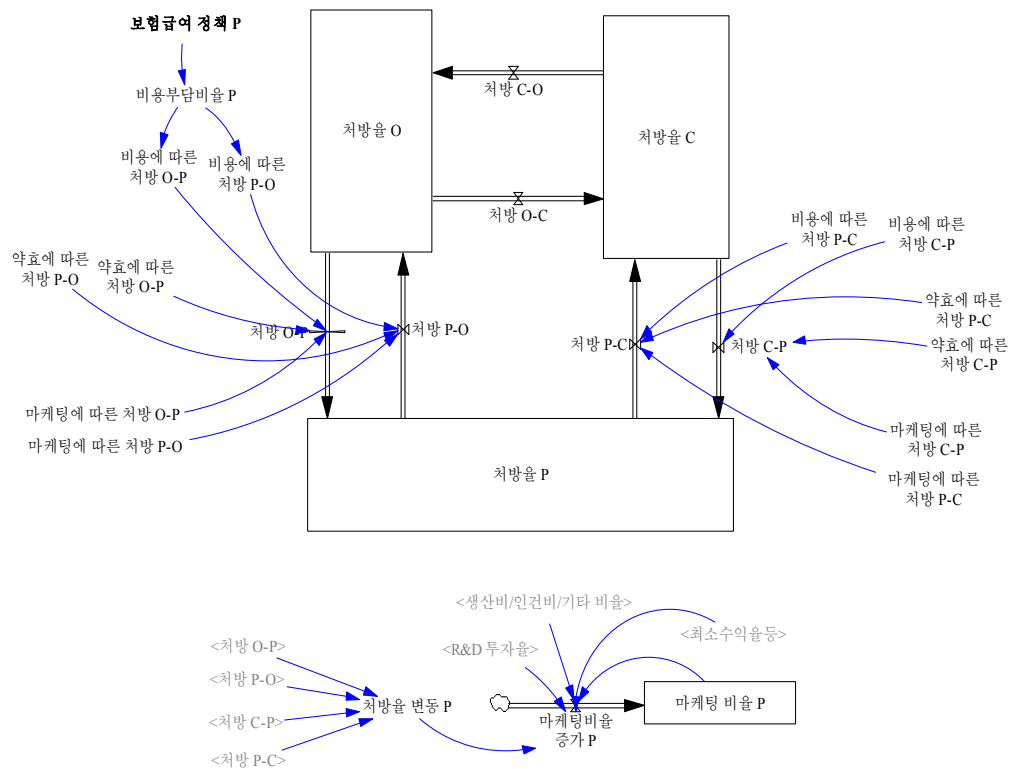
[표 24] 맞춤형 정밀의약의 시판 및 약가결정 단계 모델링 관계식

변수	관계식 및 설명
가격 P	$= \text{가격 } O * (1 + (\text{SQRT}(\text{약효 차이}) + \text{보험급여 정책 } P * \text{STEP}(1, 45))) * P \text{ 가격전략}$ <p>맞춤형 정밀의약의 가격은 오리지널 의약품 가격에 두 약품간의 약효차이, 그리고 맞춤형 의약품에 대한 보험급여 정책을 반영하여 결정</p>
가격전략 P	$= 1$ <p>가격전략은 원칙적으로 결정된 가격에 대해 기업의 전략에 따라 낮출 수도 높일 수도 있다. 본 연구에서는 1로 설정</p>
매출 P	$= \text{IF THEN ELSE}(\text{의약품 분할} < 1, \text{의약품 총수요} * \text{의약품 분할} * \text{처방율 } P * \text{가격 } P, \text{의약품 총수요} * \text{처방율 } P * \text{가격 } P)$
R&D 투자 P	$= \text{매출 } P * \text{R\&D 투자율}$
총 R&D 투자 P	$= \text{R\&D 투자 } P + \text{R\&D투자 } O - P + \text{R\&D 투자 } C - P$ <p>기존 블록버스터 의약품 기업(O, C)에서 개발하는 맞춤형 정밀의약(PM) 연구개발(R&D)투자 포함</p>
R&D투자 O-P	$= \text{R\&D 투자 } O * \text{유전자와 질병 간 관계 지식 축적}$ <p>블록버스터 의약품 기업(O)에서 투자하는 PM R&D 금액</p>
R&D 투자 C-P	$= \text{R\&D 투자 } C * \text{유전자와 질병 간 관계 지식 축적}$ <p>블록버스터 의약품 기업(C)에서 투자하는 맞춤형 정밀의약(PM)에 대한 연구개발(R&D) 금액</p>

생산비/인건비/기타 비율 P	= 매출 P*"생산비/인건비/기타 비율"+오픈이노베이션 P*건당 탐색연구 비용 P
시판 P	= 성공한 임상 P
판매중인 약품 P	=INTEG(시판 P-시장퇴출 P, 0)
시장퇴출 P	=DELAY FIXED(IF THEN ELSE(판매중인 약품 P>=시판 P, 시판 P*0.2 , 판매중인 약품 P), 기대수명 P ,0)
기대수명 P	= 25-임상기간 P

4.4.6. 맞춤형 정밀의약의 마케팅(marketing) 단계 모델링

앞의 블록버스터 모델링에서는 오리지널 신약과 경쟁신약이 서로 품질경쟁, 가격 경쟁, 마케팅 경쟁을 하는 것으로 모델링하였다. 이제 맞춤형 정밀의약(PM)이 등장 하면서 오리지날 신약, 경쟁신약, 맞춤형 정밀의약(PM) 3자간의 품질, 가격, 마케팅 경쟁으로 더욱 복잡해진다.



[그림 28] 맞춤형 정밀의약의 경쟁단계 모델링

[표 25] 맞춤형 정밀의약의 마케팅 단계 모델링 관계식

변수	설 명
처방율 P	= INTEG ("처방 O-P"+"처방 C-P"- "처방 P-O"- "처방 P-C", 0)
처방율 O	= INTEG ("처방 C-O"+"처방 P-O"- "처방 O-C"- "처방 O-P", 0.5)
처방율 C	= INTEG ("처방 O-C"+"처방 P-C"- "처방 C-O"- "처방 C-P", 0.5)
처방 O-P	= DELAY FIXED (IF THEN ELSE(처방율 P<1 :AND:처방율 O>0, 처방율 O*("약효에 따른 처방 O-P"+"마케팅에 따른 처방 O-P" - "비용에 따른 처방 O-P"), 0), 1, 0) 약효가 높거나, 비용이 낮거나, 마케팅이 활발하면 처방 증가
처방 P-O	= DELAY FIXED (IF THEN ELSE(처방율 O<1 :AND:처방율 P>0, 처방율 P*("약효에 따른 처방 P-O"+"마케팅에 따른 처방 P-O" - "비용에 따른 처방 P-O"), 0), 1, 0)
비용에 따른 처방 P-O	= 가격 O/(가격 O+가격 P*비용부담비율 P+진단 비용*비용부담비율 P)*0.25 비용(보험급여 적용후)이 높으면 처방 감소
비용에 따른 처방 O-P	= (가격 P*비용부담비율 P+진단 비용*비용부담비율 P)/(가격 O+가격 P* 비용부담비율 P+진단 비용*비용부담비율 P)*0.25 비용(보험급여 적용후)이 높으면 처방 감소
보험급여 정책 P	0.1~0.9 사이의 값 맞춤형 정밀의약품 및 유전자 진단 테스트에 대한 보험급여 지원 수준
비용부담비율 P	= WITH LOOKUP (보험급여 정책 P*STEP(1,45), ((0,0)-(1,1)],(0,1),(1,0.2))) 맞춤형 정밀의약품(PM)에 대한 보험급여는 45기 이후 적용, 보험급여시에도 20% 수준의 자기부담비율 존재
약효에 따른 처방 O-P	약효 P/(약효 O+약효 P)*0.6 처방에 영향을 미치는 3가지 요소중 약효의 영향 0.6, 비용의 영향 0.3, 마케팅 영향을 0.1로 설정(전문가 의견 반영)
약효에 따른 처방 P-O	약효 O/(약효 O+약효 P)*0.6
마케팅에 따른 처방 O-P	= 건당 마케팅비용 P/(건당 마케팅비용 O+건당 마케팅비용 P)* 유전적 이질성*0.1

마케팅에 따른 처방 P-O	= 건당 마케팅비용 O/(건당 마케팅비용 O+건당 마케팅비용 P)* (1-유전적 이질성)*0.1
건당 마케팅비용 P	ZIDZ(마케팅비용 P, INTEGER(판매중인 약품 P)) ZIDZ는 분모가 0일 경우 0이 아닌 최소의 수를 적용하여 모델링 계산을 가능하게 하는 기능
비용에 따른 처방 P-C	가격 C/(가격 C+가격 P*비용부담비율 P+진단 비용*비용부담비율 P)*0.25
비용에 따른 처방 C-P	(가격 P*비용부담비율 P+진단 비용*비용부담비율 P)/(가격 C+가격 P*비용부담비율 P+진단 비용*비용부담비율 P)*0.25
처방 P-C	= DELAY FIXED (IF THEN ELSE(처방을 C<1 :AND:처방을 P>0, 처방을 P*("약효에 따른 처방 P-C"+"마케팅에 따른 처방 P-C"- "비용에 따른 처방 P-C"), 0), 1, 0) 약효가 높거나, 비용이 낮거나, 마케팅이 활발하면 처방 증가
C-P 처방	= DELAY FIXED (IF THEN ELSE(처방을 P<1 :AND: 처방을 C>0, 처방을 C*("약효에 따른 처방 C-P"+"마케팅에 따른 처방 C-P"- "비용에 따른 처방 C-P"), 0), 1, 0)
약 효 에 따 른 처 방 P-C	약효 C/(약효 C+약효 P)*0.6
약 효 에 따 른 처 방 C-P	(약효 P/(약효 C+약효 P)*0.6
마케팅에 따른 처방 C-P	= 건당 마케팅비용 P/(건당 마케팅비용 C+건당 마케팅비용 P) *유전적 이질성*0.1
마케팅에 따른 처방 P-C	= 건당 마케팅비용 C/(건당 마케팅비용 C+건당 마케팅비용 P)*(1-유전적 이질성)*0.1
처방을 변동 P	= "처방 O-P"+"처방 C-P"- "처방 P-O"- "처방 P-C"
마케팅비용 증가 P	= IF THEN ELSE(처방을 변동 P<0 :AND:마케팅 비율 P<1-"R&D 투자율"- "생산비/인건비/기타 비율" -최소수익율등, -처방을 변동 P, 0)
마케팅 비율 P	= INTEG(마케팅비용 증가 P, 0.1)
총시장규모	매출 O+매출 C+매출 P
P 시장점유율	매출 P/총 시장규모

5. 가설의 검증

3.3장에서 파괴적 혁신이 발생하기 위해서는 진입장벽을 낮추는 새로운 기술, 신기술과 이해관계를 같이하는 혁신네트워크(생태계), 이질적인 수요, 신기술 친화적인 사회·경제적 제도와 더불어 이러한 혁신동인 간에 공진화가 강하게 발생하여야 함을 설명하고 다음과 같은 연구가설을 도출하였다.

가설 1 : 진입장벽을 낮추는 기술일수록 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다.

가설 2 : 이해관계를 같이하는 혁신네트워크가 활성화될수록 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다.

가설 3 : 수요의 이질성이 높을수록 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다.

가설 4 : 사회경제적 제도가 신기술과 친화적일수록 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다.

가설 5 : 혁신동인들간의 공진화가 강하게 발생할수록 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다.

이하에서는 4장에서 도출한 맞춤형의약의 모델링을 통해 이러한 가설을 검증한다²⁸⁾. 본 모델에서는 새로운 기술이 진입장벽에 미치는 영향, 혁신네트워크의 활성화, 수요의 이질성, 제도의 신기술 친화성 등 혁신동인과 관련된 변수값이 0~1 사이의 값을 갖도록 구성되어 있다. 본 가설검정에서는 그림의 가시성을 높이기 위해 모든 혁신동인과 관련된 값을 0.9로 설정하고²⁹⁾, 각 가설검증을 위해 필요한 값들이 변화할 때 시장점유율, 환자분할, 개발비용, 성공률 등 주요 결과값들이 어떻게 변하는 지를 살펴본다.

28) 가설검증이란 주장하고자 하는 가설에 대해 표본통계량에 근거하여 진위여부를 판단하는 통계적 추론 방법을 의미한다, 따라서 표본분포, 통계적 유의수준 등 표본통계량이 아닌 시뮬레이션 방법을 활용하는 본 연구내용은 엄밀한 의미에서 가설검증이라기 보다는 일종의 시나리오 분석에 가깝다고 할 것이다.

29) 각 혁신동인과 관련된 값들이 낮은 경우 그래프의 변동폭이 매우 작아 시각적으로 변화가 쉽게 구별되지 않으므로 단지 가시성을 높이기 위한 편의상 조치로 내용상 변화는 없다.

5.1. 기술적 특성에 대한 가설검증

앞에서 파괴적 혁신의 가능성을 가진 기술은 진입장벽을 낮추는 특성을 가져야 함을 살펴보았고 이에 따라 설정된 가설 1은 다음과 같다.

가설 1 : 진입장벽이 낮을수록 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다.

이를 검증하기 위해서는 2가지 측면에서 진입장벽을 살펴보아야 한다. 첫째는 여러 가지 진입장벽이 동시에 존재하는 경우, 주요한 진입장벽에 모두 영향을 미칠 수 있어야 실질적으로 진입장벽이 낮출 수 있다는 점이다. 2~3가지 핵심적인 진입장벽이 동시에 작용하는 경우 어느 하나의 진입장벽만을 낮추는 혁신은 파괴적 혁신으로 까지 성장하기 어렵다. 둘째는 진입장벽을 낮추기는 하되 얼마나 낮출 수 있는가에 대한 문제이다. 진입장벽에 영향을 미치는 강도에 관한 문제로서 진입장벽을 낮추기는 하되 조금 낮추는 정도의 영향이라면 파괴적 혁신으로 까지 성장하기 어렵다.

이러한 2가지 관점에서 볼 때 가설1을 다음과 같이 2가지로 구분하여 분석할 필요가 있다.

가설 1-1 : 핵심적인 진입장벽을 모두 낮추지 못하면 파괴적 혁신은 발생하지 않는다.

가설 1-2 : 진입장벽을 충분히 낮추는 기술이어야 파괴적 혁신이 발생할 가능성이 높아진다.

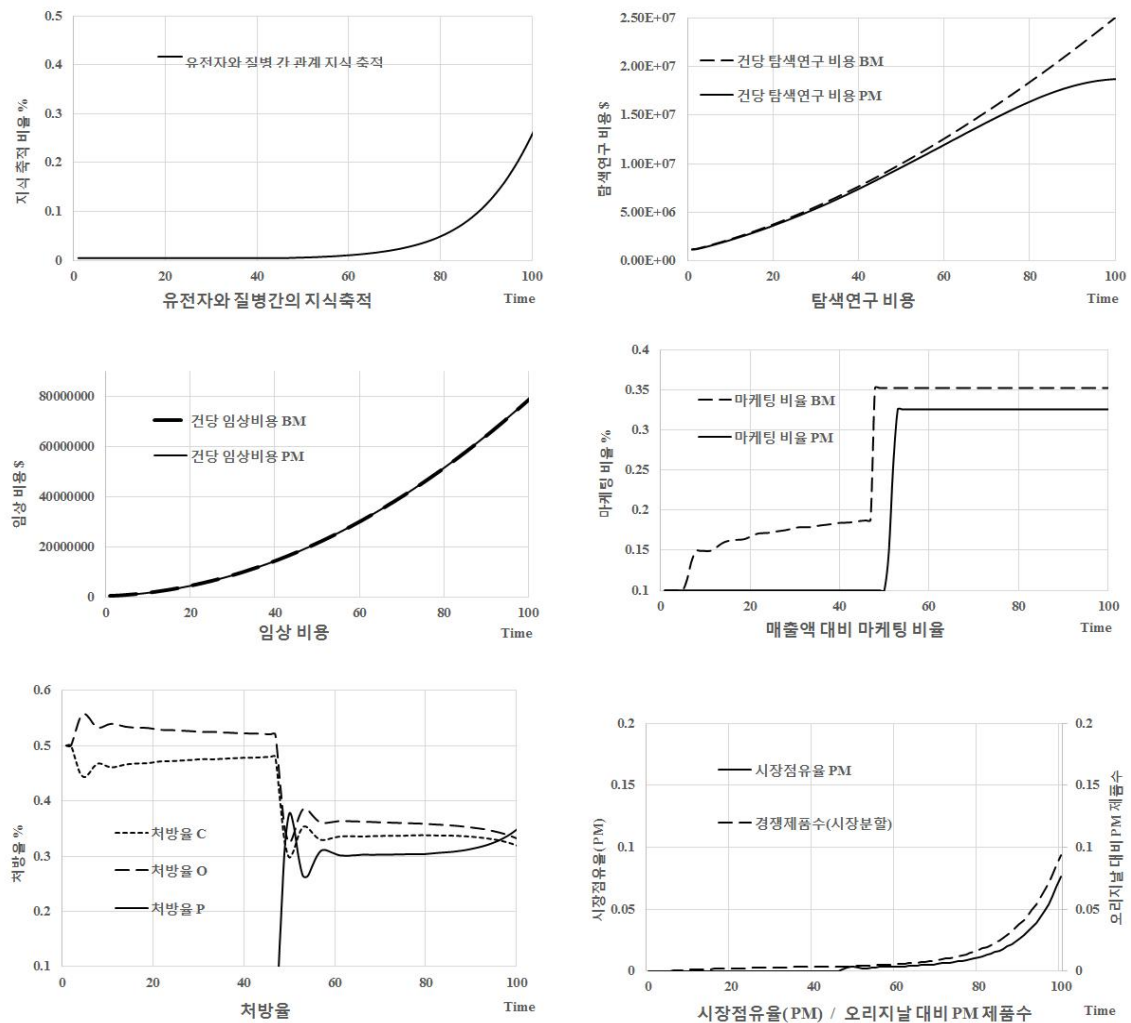
먼저 가설 1-1을 검증한다. 맞춤형 정밀의약(PM)은 의약품산업의 탐색연구단계, 개발단계, 마케팅단계 등 대부분 가치사슬(value chain)에 영향을 미친다. 그러나 가설 1-1의 검증을 위해 인위적으로 전반부인 탐색연구(discovery)단계에만 영향을 미치고 후반부인 개발단계 및 마케팅단계에는 영향을 미치지 않는 것으로 4.4장의 맞춤형 정밀의약(PM) 모델을 수정하였다. [표 26]과 같이 맞춤형 정밀의약(PM)이 개발단계에 영향을 미치지 않으므로 임상비용, 임상기간, 임상성공률이 기존 블록버스터 의약품과 동일하고, 진단·처방시 유전자진단 테스트가 없으므로 유전자 진단과 지식축적 가치사슬과 마케팅 단계의 가치사슬에서 유전자진단에 대한 내용을 제외하였다.

[표 26] 맞춤형 정밀의약(PM)이 탐색연구에만 영향을 미치도록 모델 수정내용

건당 임상비용 P	$\begin{aligned} \text{(당초)} &= \text{건당 임상비용 } O * \text{환자분할비율} * (1 - \text{진입장벽에 대한 영향}) \\ \text{(수정)} &= \text{건당 임상비용 } O \end{aligned}$
임상성공률 P	$\begin{aligned} \text{(당초)} &= \text{임상성공률} * (1 + \text{SQRT}(\text{유전자와 질병 간 관계 지식 축적})) * \text{진입장벽에 대한 영향}) \\ \text{(수정)} &= \text{임상성공률} \end{aligned}$
임상기간 P	$\begin{aligned} \text{(당초)} &= \text{임상 소요기간} * (1 - \text{SQRT}(\text{유전자와 질병 간 관계 지식 축적})) * \text{진입장벽에 대한 영향}) \\ \text{(수정)} &= \text{임상 소요기간} \end{aligned}$
유전자 진단 테스트 적용	$\begin{aligned} \text{(당초)} &= \text{유전자와 질병 간 관계 지식 축적} * (\text{유전자 진단 수요} * 0.5) * \text{유전자 진단산업 활성화} \\ \text{(수정)} &= \text{유전자와 질병 간 관계 지식 축적} * (\text{유전자 진단 수요} * 0.5 + \text{처방율 } P * 0.5) * \text{유전자진단산업 활성화} \end{aligned}$
비용에 따른 처방 P-O	$\begin{aligned} \text{(당초)} &= \text{가격 } O / (\text{가격 } O + \text{가격 } P * \text{비용부담비율 } P + \text{진단 비용} * \text{비용부담비율 } P) * \text{비용의 영향} \\ \text{(수정)} &= \text{가격 } O / (\text{가격 } O + \text{가격 } P * \text{비용부담비율 } P) * 0.3 \end{aligned}$
비용에 따른 처방 O-P	$\begin{aligned} \text{(당초)} &= (\text{가격 } P * \text{비용부담비율 } P + \text{진단 비용} * \text{비용부담비율 } P) / (\text{가격 } O + \text{가격 } P * \text{비용부담비율 } P + \text{진단 비용} * \text{비용부담비율 } P) * 0.3 \\ \text{(수정)} &= (\text{가격 } P * \text{비용부담비율 } P) / (\text{가격 } O + \text{가격 } P * \text{비용부담비율 } P) * 0.3 \end{aligned}$
비용에 따른 처방 P-C	$\begin{aligned} \text{(당초)} &= \text{가격 } C / (\text{가격 } C + \text{가격 } P * \text{비용부담비율 } P + \text{진단 비용} * \text{비용부담비율 } P) * 0.3 \\ \text{(수정)} &= \text{가격 } C / (\text{가격 } C + \text{가격 } P * \text{비용부담비율 } P) * 0.3 \end{aligned}$
비용에 따른 처방 C-P	$\begin{aligned} \text{(당초)} &= (\text{가격 } P * \text{비용부담비율 } P + \text{진단 비용} * \text{비용부담비율 } P) / (\text{가격 } C + \text{가격 } P * \text{비용부담비율 } P + \text{진단 비용} * \text{비용부담비율 } P) * 0.3 \\ \text{(수정)} &= (\text{가격 } P * \text{비용부담비율 } P) / (\text{가격 } C + \text{가격 } P * \text{비용부담비율 } P) * 0.3 \end{aligned}$

그 결과는 [그림 29]에서 보는 바와 같이 유전자와 질병간의 관계에 대한 지식 축적이 미흡하고, 탐색연구(discovery)비용만을 약간 낮아질 뿐 의약품 산업의 핵심 진입장벽인 임상비용, 마케팅비율 등에 큰 변화가 없게 된다. 탐색연구 비용이 낮아

지는 이유는 탐색연구(discovery) 단계에서 무작위 검색(random screening)이 아닌 유전자와 질병간의 관계를 이해하고 후보물질을 찾게 되므로 탐색연구 성공률이 높아지고, 검색하는 화합물의 수가 줄어들기 때문이다. 반면에 임상 및 마케팅 단계에 미치는 영향은 제외하였으므로 임상비용 및 마케팅 비용 등에는 큰 변화가 없다. 결과를 보면 오리지날 의약품과 경쟁신약외에 또 다른 블록버스터 의약품이 하나 더 등장하는 것과 유사하게 되어 기존 블록버스터 의약품과 처방율을 놓고 치열한 마케팅 경쟁을 벌이게 된다. 그러나 기존의 블록버스터 의약품의 수와 비교할 때 맞춤형 정밀의약 제품의 수가 많지 않으므로 맞춤형 정밀의약(PM) 전체의 시장점유율은 별로 성장하지 않는다. 즉 가설 1-1은 타당하다고 볼 수 있다.



[그림 29] 맞춤형 정밀의약(PM)의 기술이 탐색연구에만 영향을 미치는 경우

이러한 결과는 분자생물학(molecular biology), 합리적 설계(rational drug discovery), 초고속 검색 스크리닝(HTS) 등 지금까지 의약품 산업에 도입된 수많은 기술들이 왜 의약품 산업에 파괴적 혁신을 일으키지 못하고 존속적 혁신에 머물렀는지를 설명해 준다. 지금까지 의약품 산업에 도입된 기술들은 탐색연구(discovery) 단계만을 변화시켰을 뿐 의약품 산업의 핵심 진입장벽으로 작용하고 있는 후반부의 개발(development), 마케팅(marketing) 단계에는 영향을 미치지 못했기 때문이다. 즉, 지금까지 도입된 기술들은 무작위 검색(random screening)의 문제점은 일부 해결하였으나 모든 사람을 동일하게 여기는 개발방식(one size fits all)은 해결하지 못했기 때문에 엄격한 정부규제에 따라 제도화, 규범화되어 있는 임상시험에는 거의 영향을 미치지 못했다. 또한 모든 사람을 동일하게 여기는 개발방식(one size fits all)이 변하지 않았으므로 의사들의 직관과 경험에 기반한 시행착오(trial and error) 방식의 진단과 처방 또한 그대로 유지되어 마케팅의 영향력도 감소하지 않았다. 결국 의약품 산업의 기회성, 전유성, 누적성에 크게 변화가 없어 진입장벽이 충분히 해소되지 못한 것이다.

이러한 분석결과는 다른 산업에도 마찬가지로 적용될 수 있다, 예를 들어 대표적 파괴적 혁신으로 여겨지고 있는 인터넷 쇼핑몰의 경우 1990년대 후반 각광을 받으며 우후죽순처럼 생겨났지만 초기에는 대부분 실패하였다가 2000년 중반이후 비로소 크게 성장하였다. 인터넷 기술의 등장으로 누구나 쉽게 저렴한 가격으로 쉽게 온라인 쇼핑몰 사업을 운영할 수 있어 비용의 장벽이 제거되기는 했으나 아직 소비자의 심리적 신뢰장벽 및 택배의 문제가 진입장벽으로 남아있었기 때문이다. 현장에 제품과 현금을 교환하는 오프라인 상점과 달리 온라인 쇼핑몰은 소비자들의 신뢰와 개인정보 등 보안문제가 또 다른 진입장벽으로 작용하고 있었다(Culnan & Armstrong, 1999). 이수 et al.(2011)에 따르면 2000년 초 미국의 경우 이베이, 옥션, 아마존 등 소수만이 소비자의 신뢰를 간신히 얻고 있는 상황이었고, 우리나라의 경우 2000년도 700~800개의 인터넷쇼핑몰 중에서 정보통신부의 보안기준을 통과한 업체는 단 10개에 불과했다. 그러나 2000년 중반이후 128비트 중심의 암호기술이 보편화되면서

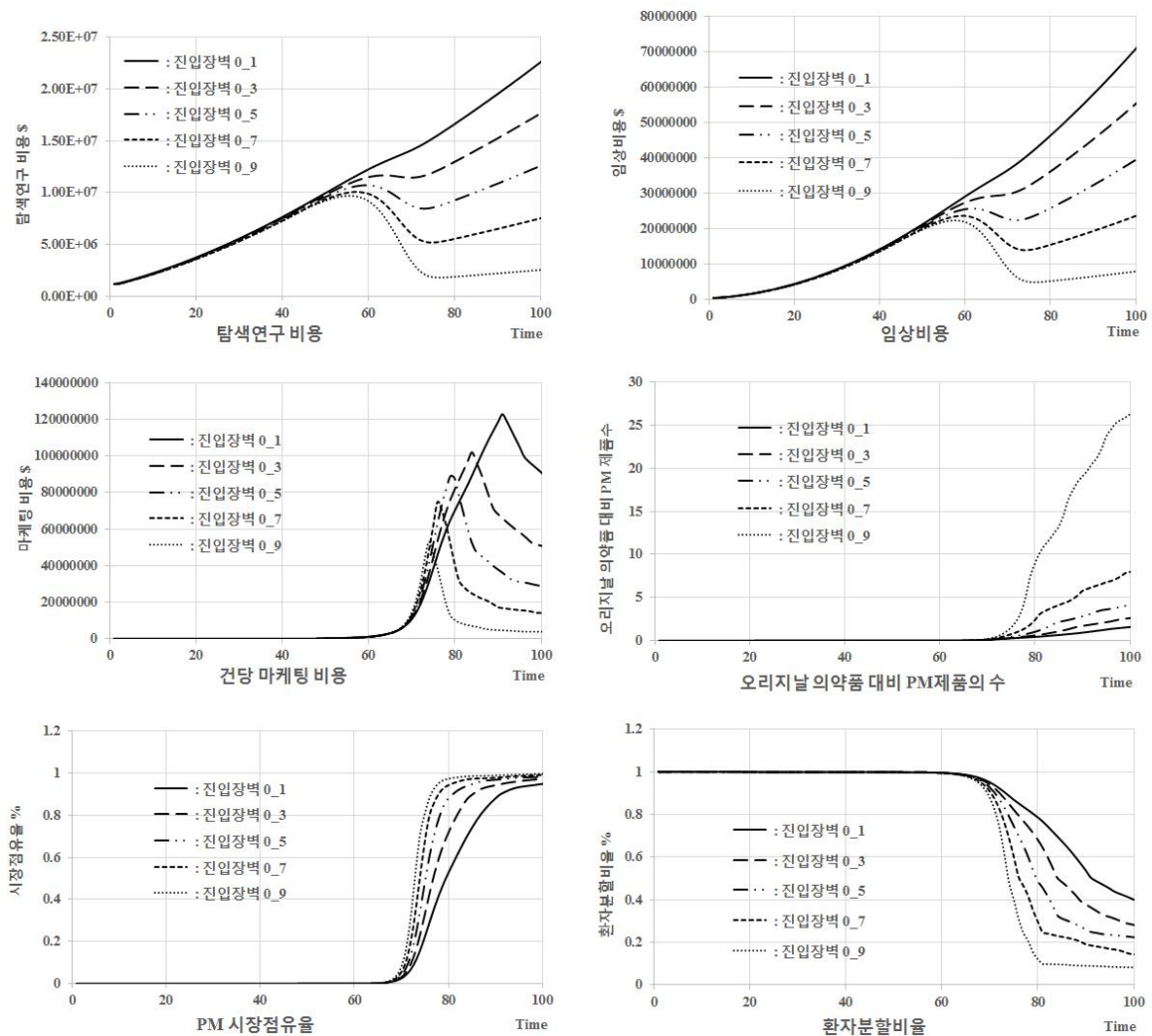
누구나 쉽게 보안문제에 대한 신뢰를 얻을 수 있게 되어 보안에 대한 진입장벽이 낮아지고 인터넷 쇼핑몰이 활성화될 수 있었다(이수 et al., 2011). 즉, 비용문제, 신뢰 및 보안문제 등 여러 진입장벽 중에서 초기에는 비용의 장벽만이 낮아졌으나 128비트 보안기술의 등장으로 신뢰 및 보안 확보를 위한 장벽이 급격히 낮아지면서 인터넷 쇼핑몰에 파괴적 혁신으로 성장할 수 있게 된 것이다. 또다른 진입장벽으로 택배의 문제가 존재하였으나 이는 혁신네트워크 활성화와 연계하여 5.2장에서 설명한다.

통신산업의 경우에는 막대한 고정비용으로 인한 규모의 경제, 수직적 통합 네트워크, 한정된 주파수 자원 등 다양한 진입장벽이 복합적으로 존재한다(김정현 et al., 2004). 이러한 통신산업의 경우에도 하나의 진입장벽만이 낮아져서는 파괴적 혁신이 발생하지 않는다. 이러한 다양한 진입장벽에 복합적으로 작용하는 기술의 등장, 또는 개별 기술이 하나하나의 장벽을 낮추다가 마지막 장벽을 낮추는 기술이 나타날 때 파괴적 혁신이 발생할 가능성이 발생하는 것이다.

가설 1-2에 대해서도 4.4장의 맞춤형 정밀의약(PM) 모델을 활용하여 새롭게 나타난 파괴적 기술이 진입장벽을 낮추는 정도를 반영하여 분석할 수 있다. [그림 30]은 파괴적 혁신이 진입장벽을 낮추는 정도에 따른 주요 종속변수들의 변화를 분석한 내용으로 파괴적 혁신이 진입장벽을 낮추는 정도를 가장 낮은 경우 0.1, 가장 높은 경우 0.9의 값을 적용한 결과이다. [그림 30]에서 보듯이 파괴적 혁신이 진입장벽을 낮추면 낮출수록 개발비용, 마케팅비용이 낮아지고 이에 따라 더 많은 유전적 차이를 고려하는 맞춤형 정밀의약(PM) 제품의 진입이 늘어나고 처방률도 높아지면서 맞춤형 정밀의약(PM)의 시장점유율은 점점 높아지게 된다. 즉 가설 1-2도 타당한 것으로 보인다.

2008년 차세대 시퀀싱(Next Generation Sequencing, NGS)이 등장으로 2015년 1,000달러 수준의 유전자 분석이 가능해지면서 의약품 산업으로의 진입장벽이 대폭 낮아지고 있다. 이에 따라 유전자 진단테스트를 통해 임상대상자를 대폭 줄이고, 약효가 높을 것으로 예측되는 사람만을 선별하므로 임상성공률이 높아지게 되어 막대한 비용과 리스크가 요구되는 임상에 대한 진입장벽이 낮아진다(Jorgensen,

2008; PMC, 2009; Davis et al., 2009; Thomas et al., 2016). 또한 의사들의 시행착오(trial and error) 기반의 진단·처방에서 벗어나 유전자 진단 결과에 따른 진단·처방으로 전환됨에 따라 Christensen(2009)이 말하는 직관·경험에 의학에서 규칙에 의한 의학이 가능해 지고, 따라서 의사들에 대한 마케팅 비용도 상당히 낮출 수 있다. 그 결과 임상과 마케팅의 진입장벽을 상당히 낮아진다.



[그림 30] 신기술이 진입장벽을 낮추는 정도에 따른 PM산업 변화

파괴적 혁신의 대표적 사례인 퍼스널 컴퓨터(PC)의 경우를 살펴보면 기술적 측면에서 퍼스널 컴퓨터는 마이크로프로세서(microprocessor)가 등장하면서 가능하게 되었다. 마이크로프로세서(microprocessor)는 메인프레임용 논리회로와 비교할 때

기능은 미흡했으나 작고 간단했으며 아주 낮은 가격으로 연산이 가능했다. 애플 IIe와 같은 최초의 퍼스널 컴퓨터(PC)는 메인프레임 컴퓨터와 비교할 때 문서작성 또는 간단한 수식자료를 다루는 기능에 불과했으나 간단하고 저렴하여 생산, 사용이 모두 편리했다. 기존 메인프레임 또는 미니컴퓨터와 비교했을 때 진입장벽이 상당히 낮았으므로 기술적 측면에서 파괴적 혁신의 가능성을 가지고 있었다(Christensen, 1997).

앞에서 살펴본 인터넷 쇼핑물의 경우에도 인터넷의 등장으로 유통업 진입에 필요한 입지비용, 상당규모의 재고비용 등 물리적 비용을 대폭 낮아졌고, 인터넷서비스 제공자(ISP)가 제공하는 쇼핑물 플랫폼을 통해 보안문제 등 기술적 어려움이 사라지게 되었다(이수 et al., 2011) 이에 따라 누구나 유통업에 진입할 수 있을 정도로 진입장벽이 대폭 낮아지게 되어 인터넷 쇼핑물이 오프라인 유통업을 잠식하게 된 것이다.

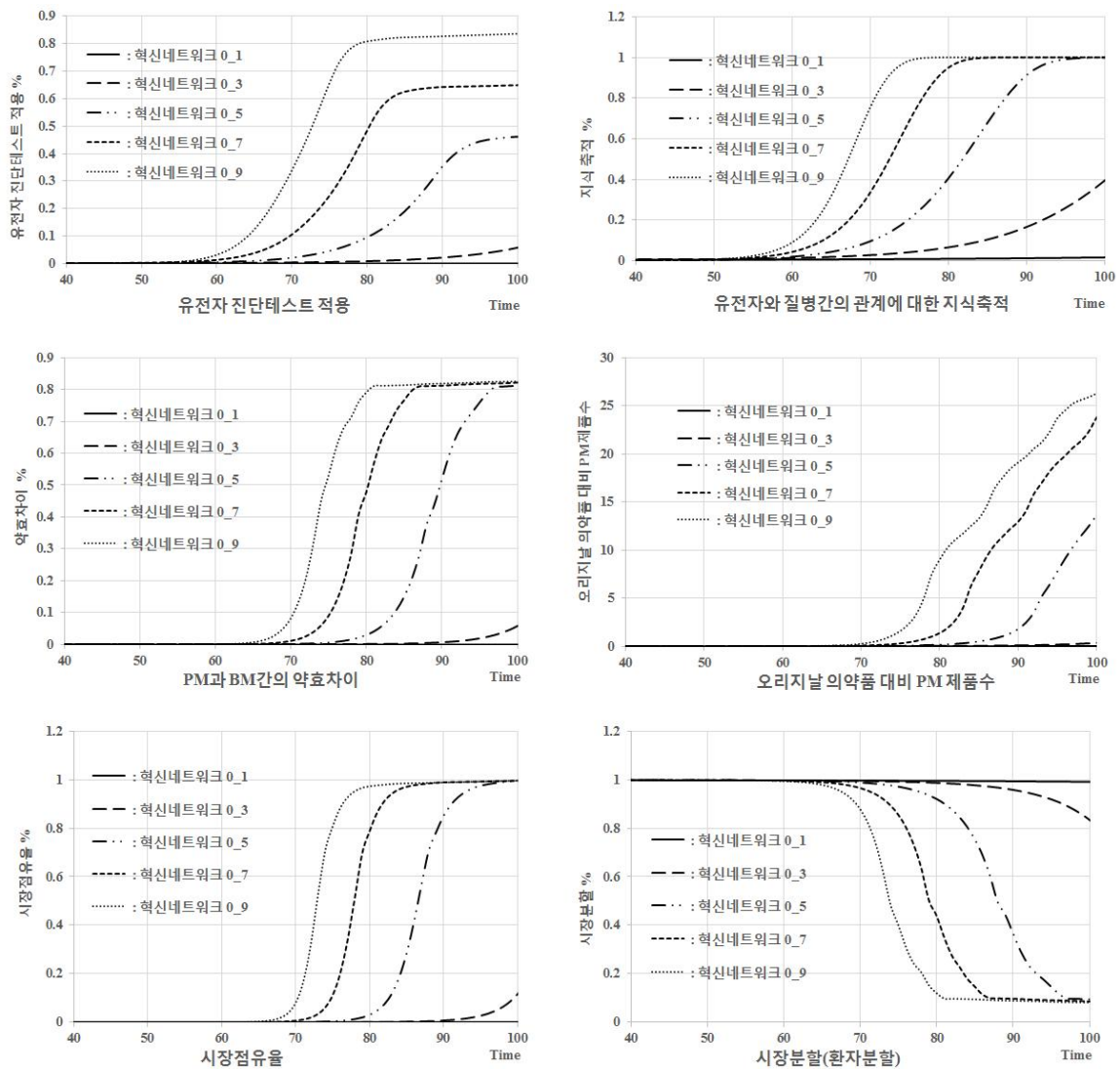
5.2. 혁신네트워크의 활성화에 대한 가설 검증

3.1장에서 파괴적 혁신이 발생하기 위해서는 새로운 기술과 이해관계를 같이하는 혁신생태계가 존재해야 함을 살펴보았고 이에 따라 설정된 다음의 가설을 검증한다.

가설 2 : 파괴적 혁신과 이해관계를 같이하는 혁신네트워크가 활성화되어야 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다.

본 가설의 검증은 맞춤형 정밀의약(PM)의 성장을 위해 핵심적인 혁신네트워크인 유전자 진단테스트산업의 활성화 정도를 통해 분석한다. 맞춤형 정밀의약(PM) 시대에는 기존 블록버스터 의약품 산업의 가치사슬에는 존재하지 않았던 유전자분석 산업이 새로운 핵심 가치네트워크로 등장하고, 맞춤형 정밀의약(PM)의 핵심 근간이 되기 때문이다. [그림 31]는 유전자 진단산업의 활성화 정도에 따른 맞춤형 정밀의약(PM)의 변화를 보여주고 있다. 유전자 진단산업의 활성화가 가장 낮은 경우 0.1, 가장 높은 경우 0.9의 값을 적용하였다.

[그림 31]에서 보듯이 유전자진단산업이 활성화 될수록 유전자진단테스트를 적용하는 비율은 높아지고 이러한 유전자진단 테스트를 통해 얻어지는 정보를 통해 유전자와 질병과의 관계에 대한 지식이 더욱 축적된다. 이러한 지식의 축적은 맞춤형 정밀의약(PM)의 약효를 높이게 되고 따라서 더 많은 맞춤형 정밀의약(PM) 의약품이 출시되고 맞춤형 정밀의약(PM)의 시장점유율은 높아진다. 맞춤형 정밀의약(PM)시대의 의약품산업은 유전자 진단테스트를 통해 환자들을 세분화하게 되므로 유전자진단 산업이라는 이해관계를 같이하는 혁신네트워크가 활성화될수록 파괴적 혁신이 발생할 가능성도 높아진다. 따라서 가설2는 타당한 것으로 볼 수 있다.



[그림 31] 혁신네트워크 활성화 정도에 따른 맞춤형 정밀의약(PM) 산업의 변화

혁신네트워크 측면에서 보면 맞춤형 정밀의약은 대규모 유전정보와 병원진료정보, 개인생활정보 등을 방대한 빅데이터를 기반으로 하고 있으므로 유전자 진단테스트 기업뿐만 아니라 빅데이터, 인공지능(AI), 유전자분석회사(DTC), 바이오마커, 진단기기회사 등이 다양한 분야의 기업들이 참여하게 된다. 관련된 기술의 범위가 넓어질 뿐 아니라 시장이 더욱 더 다양하게 세분화되므로 대기업이라도 모든 기술 및 데이터를 스스로 확보하거나 필요한 연구개발을 혼자 수행하기 어렵다. 따라서 다양한 중소기업이 존재하고 많은 신규기업이 의약품시장에 진입할 가능성이 높아진다. 이에 따라 대기업 중심의 완전통합형 제약회사(Fully Integrated Pharmaceutical Company, FIPCo) 형태에서 벗어나 회사내부에는 핵심전문인력만 갖추고 모든 개발을 외부기관과의 네트워크를 통해 진행하는 가상통합형 제약회사(Virtually Integrated Pharmaceutical Company, VIPCo), 또는 개발전문 제약회사(Not Research development Only, NRDO)와 같은 새로운 네트워크 체제가 나타나고 있다.

퍼스널 컴퓨터(PC)도 기존의 메인프레임 컴퓨터를 파괴할 정도로 성장하기 위해서는 마이크로프로세서, 디스크드라이버, 운영체제, 유통망 등 기존 산업과는 다른 혁신네트워크와의 협력이 필요했다. 논리회로는 인쇄회로기판대신 인텔(Intel)의 마이크로프로세서를 사용했고, 드라이브는 시게이트의 5.25인치, 3.5인치 드라이브를, 운영체제는 마이크로소프트의 운영체제를 도입했다. 당시 모두 신생기업들로 새로운 혁신네트워크가 형성된 것이다(Christensen, 1997).

인터넷 쇼핑몰의 경우에도 이해관계를 같이하는 혁신네트워크로 택배산업을 들 수 있다. 1990년대 각광을 받고 등장한 인터넷 쇼핑몰이 2000년대 중반까지의 침체를 벗어나지 못했던 것은 배송을 담당하는 핵심 혁신네트워크인 택배인프라가 구축되지 못했기 때문이다(이호근 & 김형진, 2007). 혁신생태계로서의 택배산업이 활성화된 2000년대 중반이후 인터넷 쇼핑몰이 급격히 성장하기 시작한다. 이러한 사례들은 파괴적 혁신에 있어서 혁신네트워크의 활성화, 즉 새로운 혁신생태계의 형성이 필수적임을 보여준다.

5.3. 수요의 이질성에 대한 가설검증

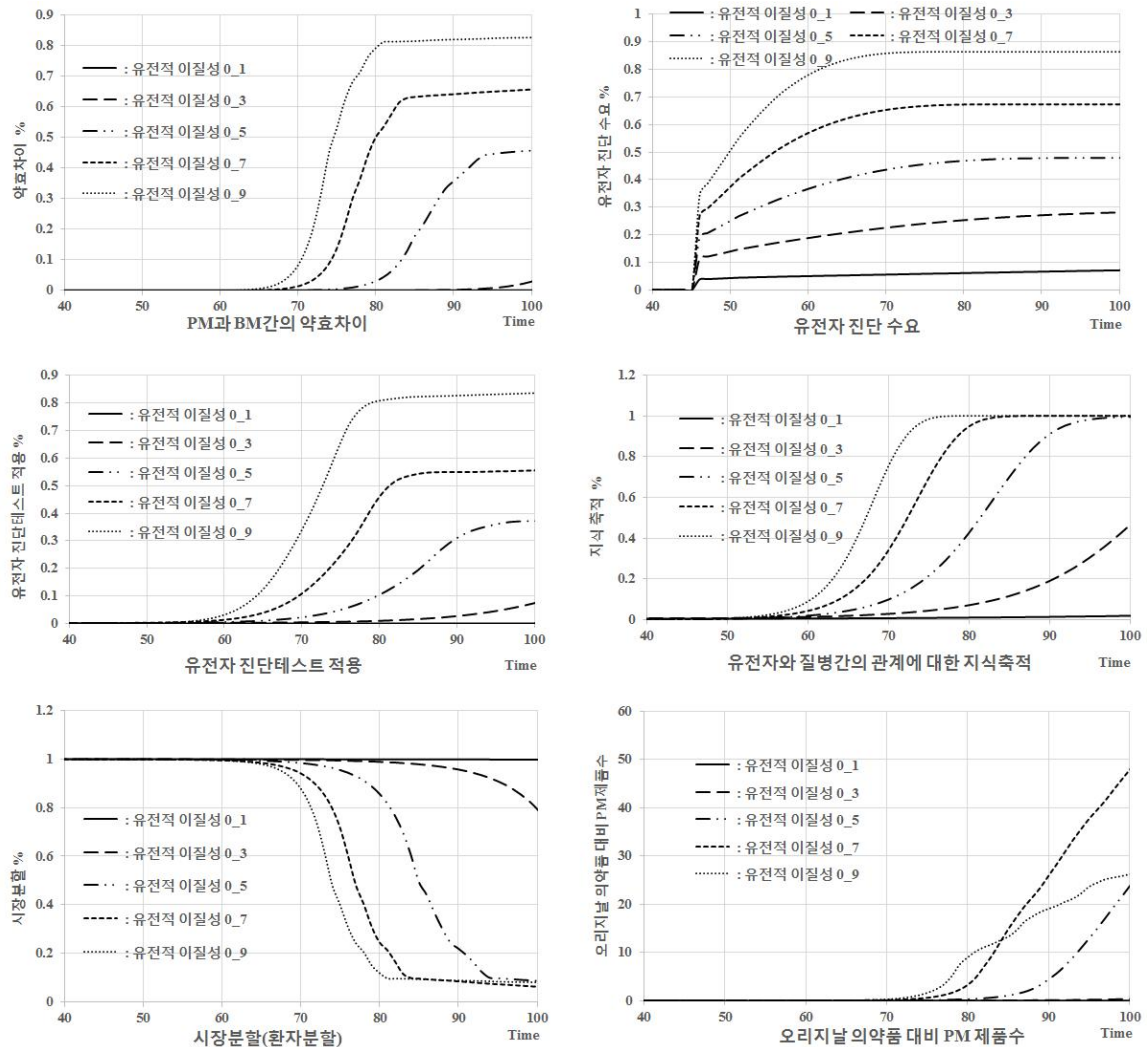
3.1장에서 파괴적 혁신이 발생하기 위해서는 수요의 이질성이 존재해야하고 이러한 이질적인 수요를 기술발전을 통해 계속 충족시킬 수 있도록 수요와 기술의 공진화가 발생해야 파괴적 혁신이 발생할 수 있음을 보았다. 여기서는 가설 3에 대해 검증한다.

가설 3 : 수요의 이질성이 높을수록 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다.

유전적 차이에 따라 환자를 진단하고 처방하는 맞춤형 정밀의약(PM)에서 수요의 이질성은 사람들의 유전적 변이가 얼마나 다양한가를 의미한다. 본 연구에서는 사람들의 유전적 변이의 정도를 0.1~0.9로 구분하여 분석하였다. [그림 32]은 유전적 이질성 정도에 따른 블록버스터 의약품(BM)과 맞춤형 정밀의약(PM)의 약효차이, 시장점유율, 환자집단 세분화 등을 보여준다.

[그림 32]에서 보듯이 유전적 이질성이 높아짐에 따라 블록버스터 의약품(BM)과 맞춤형 정밀의약(PM)의 약효차이가 커진다. 유전적 차이를 고려하는 맞춤형 정밀의약(PM)의 특성상 유전적 이질성이 높을수록 맞춤형 정밀의약(PM)의 약효가 블록버스터 의약품(BM)보다 높아지는 것은 당연하다. 또한 유전적 이질성이 높아지면 유전자 진단테스트의 필요성과 적용도 높아지게 되고, 유전자 진단테스트를 통해 더 많은 유전자와 질병과의 관계에 대한 지식이 축적된다. 따라서 유전적 이질성이 높아지면 맞춤형 정밀의약(PM)의 처방과 시장점유율이 높아지게 되고 맞춤형 정밀의약(PM)의약품의 수는 증가하고 이에 따라 유전적 차이에 따른 환자 분할, 즉 시장세분화가 강화된다. 맞춤형 정밀의약(PM)이란 기존에는 하나의 동일한 환자군으로 취급하던 환자집단에 대해 유전자 진단(genetic test)를 통해 특정약물에 대해 약효나 부작용여부를 검사하여 그룹별로 분류하고 서로 다른 치료법을 제공하기 때문이다. 유전자 진단테스트의 증가에 따라 유전자와 질병간의 관계에 대한 지식이

축적될수록 환자그룹은 더욱 세분화(segmentation)된다³⁰⁾ (Lester, 2009; Vernon et al., 2006; PCAST, 2008). 이는 수요의 이질성이 높을수록 파괴적 혁신의 발생 가능성이 높다는 가설 3이 타당하다는 것을 의미한다.



[그림 32] 유전적 이질성에 따른 맞춤형 정밀의약(PM) 산업의 변화

30) 파괴적 혁신이론이나 산업진화이론에 따르면 파괴적 혁신의 도입은 주로 신규기업에 의해 발생하고 기존 기업들은 수익극대화 또는 기존 루틴(routine)으로 인해 파괴적 혁신을 도입하지 않는다. 맞춤형 정밀의약(PM) 도입에 따른 시장세분화(market segmentation)는 개별 의약품의 시장규모가 작아지므로 기존 블록버스터 의약품 기업들이 맞춤형 정밀의약(PM)으로의 전환을 꺼려왔다가 최근에서야 도입하는 이유이기도 하다.

다만, [그림 32]의 오리지널 의약품 대비 맞춤형 정밀의약(PM) 제품의 수를 나타내는 그래프에서 유전적 이질성이 0.9로 가장 높을 경우 초기에는 이질성이 낮을 때보다 많은 맞춤형 정밀의약(PM) 제품이 나타나지만 일정기간 이후에는 수요의 이질성이 낮은 경우 보다 오히려 맞춤형 정밀의약(PM)의 제품이 적다. 이는 수요가 지나치게 세분화되면 시장규모가 너무 작아지므로 추가적인 제품개발을 하지 않기 때문인 것으로 보인다.

수요의 이질성 측면에서 컴퓨터 산업을 분석해 보면, 메인프레임 컴퓨터 사용자의 경우에는 군사 또는 연구목적의 대용량 계산 등을 목적으로 하는 일부 전문적 수요만이 존재했다³¹⁾. 그러나 퍼스널 컴퓨터의 등장으로 새로운 많은 기업들이 컴퓨터 산업에 진입하게 되고 다양한 제품 및 프로그램들이 생산됨에 따라 군사 또는 연구 목적에서 벗어나 일반적인 회계, 서무, 자료작성 뿐 아니라 게임, 오락, 교육 등 다양한 이질적인 수요를 지속적으로 충족시킬 수 있게 되었다(Christensen, 1997).

초기 온라인 쇼핑몰 또한 인터넷 서점인 아마존(amazon)과 경매사이트인 이베이(ebay)와 같이 특정분야, 또는 특정목적의 수요를 대상으로 시작되었다. 그러나 다양한 이질적인 수요의 온라인 소비자를 충족시키기 위해 종합쇼핑몰은 물론 여행, 항공권, 의류, 식품, 전자제품 등 전문 쇼핑몰이 나타나고, 경매방식, 인터넷 쇼핑 플랫폼, 중고거래, 음식배달, 기업간 거래, 기업과 소비자간 거래, 소비자간 거래, 공동구매, 해외직구, 공유제도 등 다양한 수요를 타겟으로 하는 온라인 쇼핑몰이 계속 탄생하고 있다(김형곤, 2001).

5.4. 사회경제적 제도의 신기술 친화성에 대한 가설검증

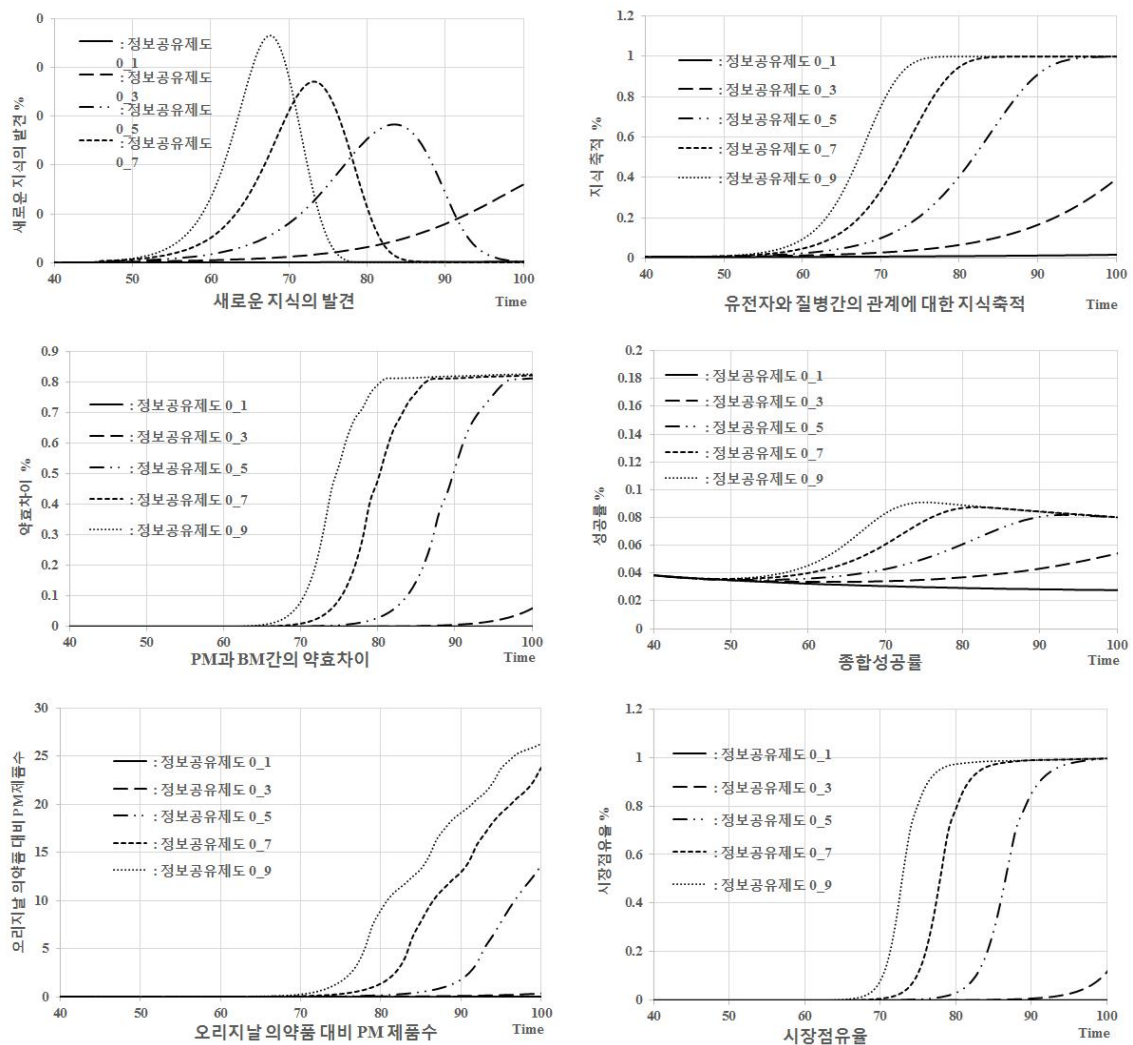
3.1장에서 파괴적 혁신이 발생하기 위해서는 사회경제적 제도가 새로운 기술 또는 서비스와 친화적이거나 최소한 적대적이지 않아야 파괴적 혁신으로의 성장이 가능함을 언급하고 아래와 같은 가설 4을 도입하였다. 이에 대해 검증한다.

31) 1943년 IBM의 토마스 왓슨 회장은 전세계 컴퓨터의 수요가 5대를 넘지 않을 것으로 예측하기도 하였다.

가설 4 : 사회경제적 제도가 파괴적 혁신과 친화적일수록 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다.

이를 검증하기 위해서는 2.2.4장에서 살펴본 맞춤형 정밀의약(PM)의 주된 장애요소인 ‘정보공유제도’, ‘보험급여(reimbursement)’ 2가지 장애요소를 살펴본다. 정보공유는 개인정보 보호라는 사회적 문제와 직결되고, 보험급여(reimbursement)는 유전자 진단테스트 및 높은 약가에 대한 의료비 지급이라는 경제적 문제와 관련된다.

먼저 정보공유제도가 맞춤형 정밀의약에 미치는 영향을 살펴본다. [그림 33]은 정보공유제도의 수준을 0.1~0.9사이로 놓고 분석한 결과이다.

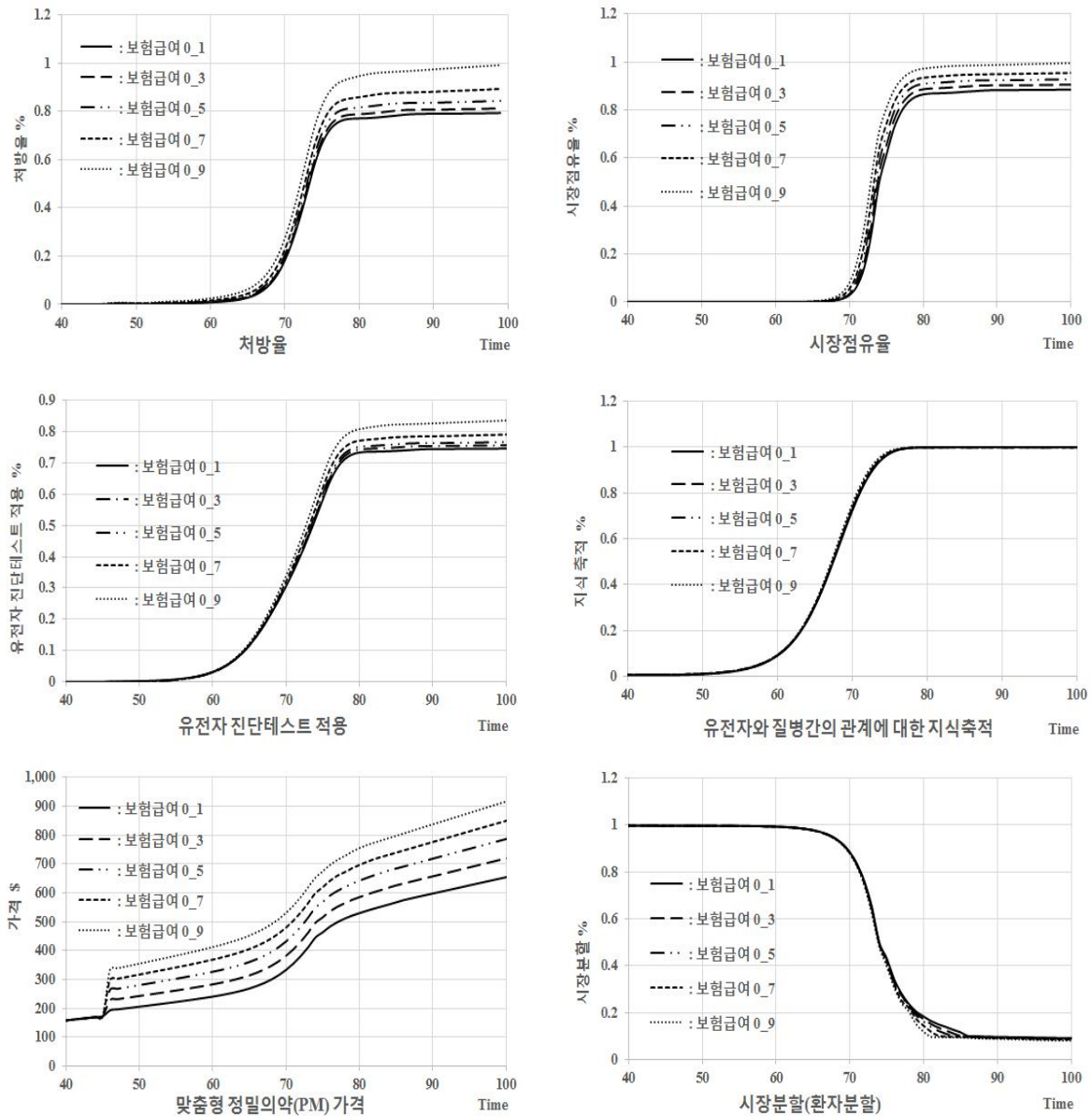


[그림 33] 정보공유제도 수준에 따른 맞춤형 정밀의약(PM) 산업의 변화

[그림 33]에서 보듯이 정보공유제도 수준의 증가는 개인별 정보를 활발하게 공유할 수 있도록 하여 새로운 지식의 발견을 증대시키고 이에 따라 유전자와 질병과의 관계에 대한 지식을 축적시킨다. 이러한 지식의 축적에 따라 맞춤형 정밀의약(PM)의 약효가 증가하고 탐색연구(discovery) 및 임상성공률을 높이고 맞춤형 정밀의약(PM) 제품이 증가한다. 그 결과 맞춤형 정밀의약(PM)의 시장점유율이 높아진다. 이는 정보공유와 관련된 사회적 제도가 신기술과 친화적일수록 파괴적 혁신의 발생 가능성이 높다는 것을 의미하며 따라서 가설 4의 타당성을 보여준다.

[그림 34]은 경제적 제도 측면에서 보험급여(reimbursement)정책에 따른 맞춤형 정밀의약(PM)의 변화를 보여주고 있다. 맞춤형 정밀의약(PM)의 경우 블록버스터 의약품에 비해 약효가 높으므로 일반적으로 가격도 높게 책정된다. 또한 맞춤형 정밀의약(PM)을 처방하기 위해서는 환자를 대상으로 진단테스트를 거쳐야 하므로 진단테스트에 대한 의료비가 추가된다. 이러한 의료비의 증가로 인해 보험회사 또는 공공보험기관에서 맞춤형 정밀의약(PM)에 대한 보험급여 지급이 현실적으로 어려울 것이라는 문제제기에 대한 검토라고 할 수 있다. [그림 34]은 진단테스트에 대한 보험급여 지원이 매우 미흡한 경우 0.1, 적극 지원하는 경우를 0.9, 개인부담금을 20%로 설정하고 도출한 결과이다.

[그림 34]에서 보듯이 급여정책은 맞춤형 정밀의약(PM)의 처방율을 높여 유전자 진단테스트의 적용을 증가시키며 이에 따라 유전자와 질병간의 관계에 대한 지식 축적을 높인다. 그러나 [그림 34]에서 보듯이 보험급여를 높이는 정책의 효과는 상대적으로 작은 것으로 나타나는데, 이러한 결과는 의료비 증가 우려 때문에 보험급여가 적용되기 어렵고 따라서 맞춤형 정밀의약(PM) 시대의 도래는 허상에 불과하다는 의견이 적절치 않을 수 있음을 보여주고 있다. 급격한 시퀀싱 비용의 하락 등으로 유전자 진단분석에 소요되는 비용이 급격히 감소하기 때문인 것으로 판단된다. 결과를 보면 파괴적 사회·경제적 제도가 신기술 친화적일수록 파괴적 혁신의 발생가능성이 높다는 가설 4는 타당한 것으로 보인다. 다만, 정보공유제도는 맞춤형 정밀의약(PM)의 변화에 크게 영향을 미치는 반면 보험급여의 효과는 상대적으로 낮게 나타난다.



[그림 34] 보험급여 정책에 따른 맞춤형 정밀의약(PM) 산업의 변화

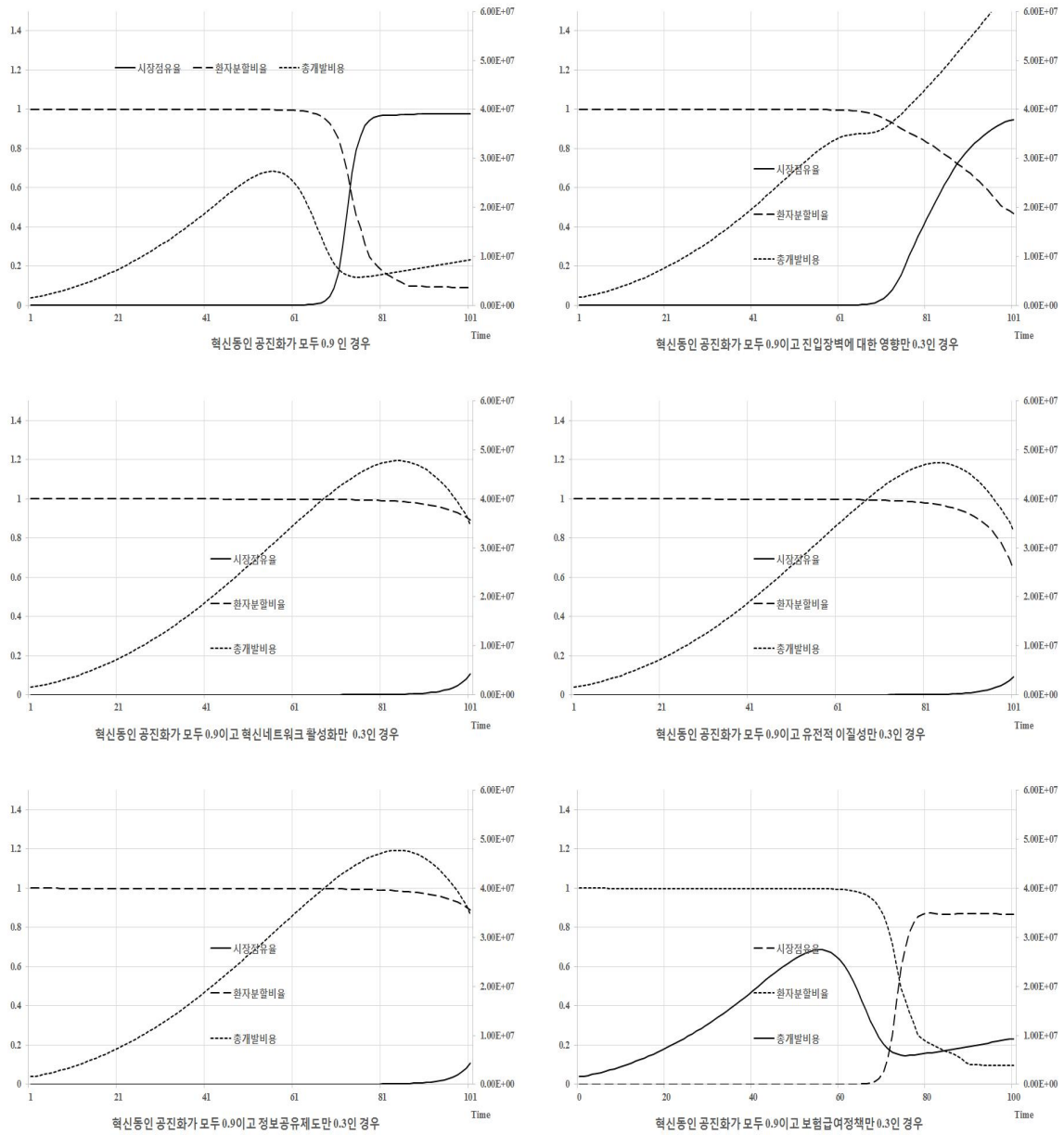
퍼스널 컴퓨터(PC)의 경우에는 다양한 퍼스널 컴퓨터간의 호환성을 확보하기 위한 표준화 제도가 매우 중요하다. 퍼스널 컴퓨터(PC)의 경우 국가나 국제기구의 제도적 개입 이전에 IBM이 IBM PC의 회로도와 모든 하드웨어 및 소프트웨어의 기술적 사양을 공개함으로써 사실상 퍼스널 컴퓨터의 표준화를 이루었다(이형열, 1992). 기업뿐만아니라 개인들이 IBM PC와 호환되는 하드웨어 및 소프트웨어 등을 생산 또는 구매하여 컴퓨터를 제작하는 것이 가능하게 된 것이다. 반면 컴퓨터 통신과

관련하여서는 국제표준화기구(ISO)에서 네트워크 구조(network architecture) 국제 표준을 발표하여 수많은 퍼스널 컴퓨터간의 원활한 통신이 가능하게 되었다. 이러한 신기술 친화적인 제도들이 나타나면서 퍼스널 컴퓨터(PC)가 파괴적 혁신으로 성장하게 된 것이다. 그 외 경제적 측면에서 규제를 살펴보면 메인프레임 컴퓨터 시장은 IBM이 당시 시장점유율의 70%를 차지하여 반독점 규제에 따라 미국 정부에서는 IBM 분할을 위한 소송이 제기되는 등 제도적 측면에서 제약이 존재하였다(Christensen, 1997). 반면, 퍼스널 컴퓨터(PC)의 운영체제를 지배했던 마이크로소프트(Microsoft)에 대해서도 반독점 분할 소송이 제기되었으나 하드웨어(HW)로서의 퍼스널 컴퓨터(PC)로의 전환에 장애가 되지는 않았다.

인터넷 쇼핑몰과 관련해서도 개인정보 및 소비자 보호를 위한 규제 이슈가 존재한다. 미국의 경우 개인정보보호규제는 정보공유를 위축시킬 우려가 있으므로 가능한 한 민간의 자율규제에 맡기고 실패할 경우에만 정부가 개입하는 방향으로 정책을 추진해 온 반면 유럽연합(EU)은 국가의 적극적인 개입하는 규제정책을 추진하다가 2000년 이후 자율규제를 통한 소비자 신뢰 확보로 방향을 선회하였다(강휘원, 2000; 이해영 & 최성락, 2008). 인터넷 쇼핑몰의 경우 소비자보호 차원에서도 정보통신기술의 발전속도가 매우 빠르고 실제 감독하기 어렵기 때문에 사업자의 자발적 규제가 더 중요하다고 한다(우광명, 2003; 배미경 외, 2004). 이러한 민간자율규제는 2001년 북미지역이 세계 전자상거래 시장의 43%를 차지할 정도로 성장하는 데 큰 기여를 하였다(민승기, 2003).

5.5. 혁신동인간의 공진화에 대한 가설검증

지금까지 진입장벽을 낮추는 기술, 수요의 이질성, 이해관계를 같이하는 혁신네트워크 활성화, 파괴적 혁신에 친화적인 제도, 4가지 필요조건의 수준이 높을수록 파괴적 혁신의 발생 가능성이 높다는 것을 보았다. 그러나 위의 4가지 혁신동인의 존재만으로는 파괴적 혁신이 발생하지 않는다. 이러한 혁신동인간의 상호작용, 즉 공진화가 강하게 발생하면 기존 제품 또는 서비스와의 경쟁을 이기고 파괴적 혁신으로 성장할 수 있는 반면 공진화가 약하면 경쟁에서 밀려 파괴적 혁신으로 성장하지 못한다.



[그림 35] 혁신동인간 공진화에 제약이 있는 경우 PM산업 변화

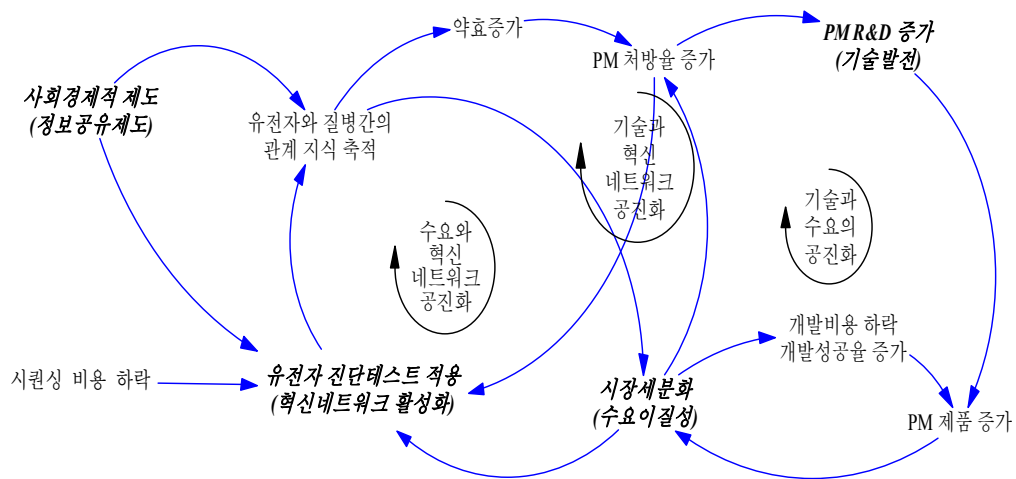
공진화 수준에 따른 맞춤형 정밀의약(PM) 산업의 변화를 분석하기 위해 [그림 35]와 같이 혁신동인의 각 특성값을 모두 0.9로 높게 설정하여 공진화가 강하게 나타난 경우와 어떤 하나의 혁신동인의 특성값을 낮게 설정하여 공진화에 장애에 발생한 경우를 비교한다. 이를 통해 혁신동인들간의 강한 공진화가 이루어져야 파괴적 혁신이 발생할 가능성이 높다는 가설 5를 검증하고자 한다.

[그림 35]에서 보면 혁신동인간 공진화가 모두 0.9로 활성화되어 있는 경우 총 개발비용이 상대적으로 낮고 환자분할(시장세분화)이 충분히 이루어지고 있으며 이에 따라 맞춤형 정밀의약(PM)의 시장점유율도 높다. 그러나 어떤 하나의 혁신동인이 충분히 활성화되어 있지 못하여 공진화가 강하게 발생하지 않으면 [그림 35]의 다른 그래프에서 보듯이 파괴적 혁신이 발생하지 않는다. 다만 영향력이 작은 진입장벽에 대한 영향과 보험급여정책은 그 수준이 높지 않더라도 맞춤형 정밀의약(PM)의 시장 점유율이 상당 수준까지 성장할 수 있으므로 파괴적 혁신으로 성장할 가능성이 있다.

혁신동인간의 공진화에 대한 시스템 다이내믹스의 인과지도를 살펴보면 [그림 36]와 같다. 시퀀싱 분석 비용의 급격한 하락은 의약품 개발 및 처방 과정에 유전적 이질성을 고려할 수 있는 약물유전체학(pharmacogenomics)도입을 가능하게 하였다. 파괴적 기술로서의 약물유전체학(pharmacogenomics)의 도입은 질병의 진단과 처방 과정에 유전자 진단테스트(genetic diagnostic test)를 수반하게 되고 이러한 유전자 진단테스트 자료의 증가는 유전자와 질병간의 관계에 대한 새로운 지식의 발견을 촉진시킨다. 새로운 지식의 축적은 약효를 증가시키고 의사의 맞춤형 정밀의약(PM) 처방률을 증가시켜 더 많은 유전자 진단테스트(genetic diagnostic test)를 촉진하고 그 결과 더 많은 지식을 축적하는 수요와 기술의 공진화가 이루어진다.

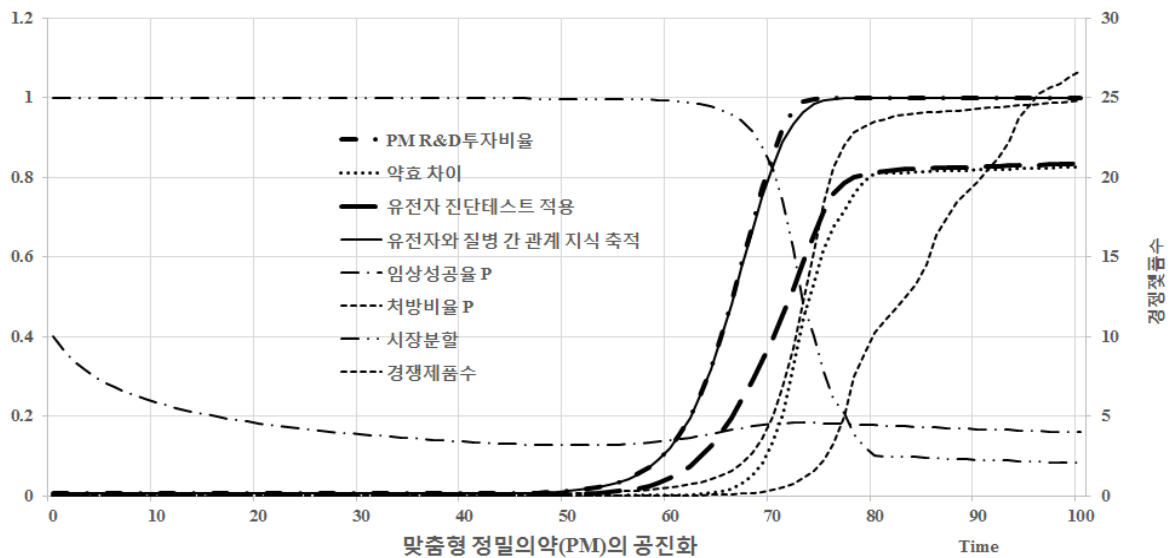
수요측면에서 맞춤형 정밀의약(PM)의 처방비율의 증가는 신약개발 연구개발(R&D)투자 중에 맞춤형 정밀의약(PM)에 대한 투자를 증가시키게 되고 그 결과 맞춤형 정밀의약(PM) 제품의 수가 증가하고 환자그룹을 더욱 세분화하여 시장분할이 촉진된다. 즉, 수요와 기술의 공진화를 통해 지속적으로 미충족 수요를 잠식한다.

맞춤형 정밀의약(PM)에 대한 처방율의 증가와 수요이질성에 따른 시장세분화는 유전자 진단테스트 적용을 증가시켜 맞춤형 정밀의약(PM)산업의 중요한 혁신네트워크인 유전자 진단산업의 발전을 촉진시키는 수요와 혁신네트워크와의 공진화가 발생한다. 이러한 과정에 지식공유제도 및 보험급여제도 등 사회경제적 제도가 이러한 공진화를 더욱 촉진시킬 수도 약화시킬 수도 있다.



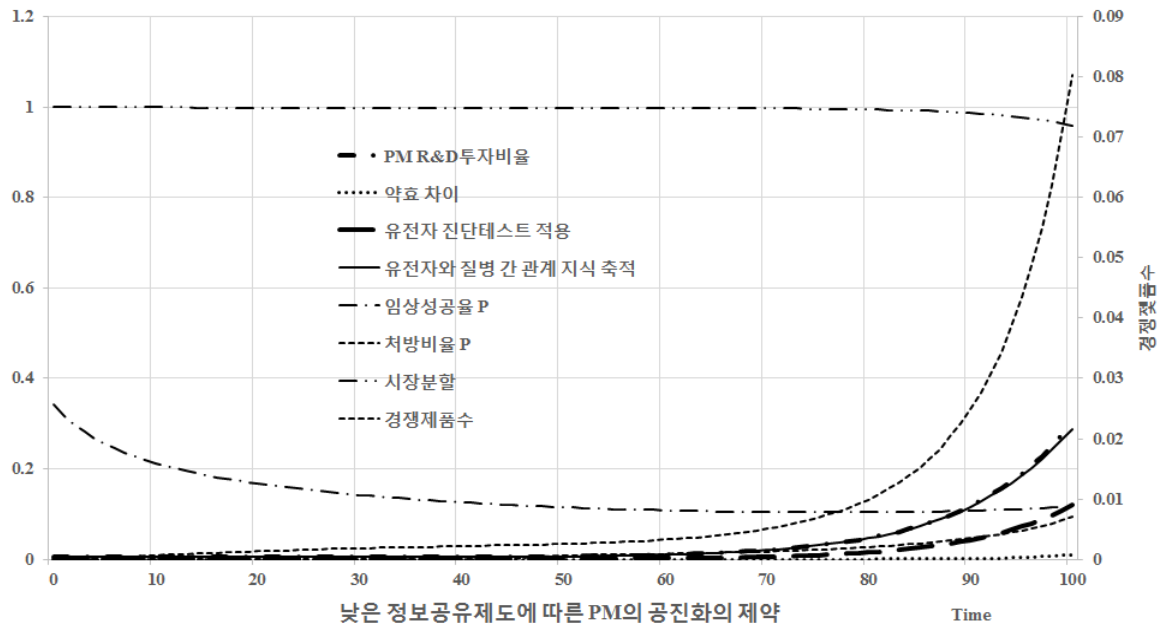
[그림 36] PM산업에서의 혁신동인간 공진화

[그림 37]는 [그림 36]의 공진화 과정을 모델의 결과값으로 보여주고 있다. 우선 [그림 37]는 활발한 공진화를 가정하여 혁신동인의 수준을 모두 0.9로 높게 설정한 결과값이다.



[그림 37] 혁신동인이 모두 활성화된 경우 맞춤형 정밀의약(PM) 산업의 공진화

반면 [그림 38]은 강력한 개인정보보호 강화정책으로 인해 정보공유제도의 수준이 0.3으로 낮아지는 경우 맞춤형 정밀의약(PM)산업의 변화를 보여준다. 즉, 사회적 제도와 파괴적 기술 상호간에 공진화를 이루지 못하고 제약으로 작용하는 경우이다.



[그림 38] 개인정보보호 강화로 정보공유가 어려울 경우 PM산업의 공진화 제약

[그림 38]은 [그림 37]과 달리 유전자와 질병간의 관계에 대한 지식 축적이 거의 이루어지지 않고 있으며, 맞춤형 정밀의약(PM)제품도 거의 나타나지 않고 이에 따라 시장분할도 거의 이루어지지 못하고 있다. 강력한 개인정보보호로 개인의 유전정보를 활용할 수 없기 때문에 새로운 기술과 제도가 공진화가 이루어지지 않는 것이다. 따라서 혁신동인들간의 강한 공진화가 이루어져야 파괴적 혁신이 발생할 가능성이 높다는 가설 5는 타당함을 알 수 있다.

이러한 결과는 영국의 맞춤형 정밀의약(PM) 성공 사례와도 일치한다. 영국에서는 유방암 치료제 허셉틴(Herceptin)이 허가를 받기 전부터 진단 테스트 확산을 위한 노력(무료 테스트, 병원과 진단 회사 간의 협력 등)과 테스트 결과의 공유가 이뤄졌고, 이를 통해 지식 축적이 이뤄졌다(Kukk et al., 2016). 또한 폐암치료제인 이레사(Iressa)의 경우에도 진단 테스트 비용 지불, 테스트에 대한 인식 증진 활동 등을 진단 테스트 시스템을 구축하고 지식을 축적한 것이 제품 확산에 일조했다.

공진화 측면에서 퍼스널 컴퓨터(PC) 산업을 설명하자면 마이크로프로세서라는 단순하고 저렴한 기술이 컴퓨터 산업의 진입장벽을 낮추었고 때마침 등장한 마이크로

소프트의 운영체제, 시게이트의 디스크드라이브, 이메일 등 통신산업과 같은 새로운 혁신네트워크가 상호작용하면서 강력한 혁신생태계를 구축하게 된 것이다. 이에 따라 새로운 많은 기업들이 컴퓨터산업에 진입하게 되고 다양한 제품 및 프로그램들이 생산됨에 따라 회계, 서무, 자료작성 뿐 아니라 게임, 오락, 교육 등 다양한 이질적인 수요를 충족시키고 이러한 수요의 증가는 다시 퍼스널 컴퓨터의 성능을 향상시켰다. 기술, 수요, 혁신네트워크 등 혁신동인간의 강력한 공진화가 이루어지면서 기존 메인 프레임 컴퓨터시장을 잠식하고 파괴적 혁신으로 성장하게 된 것이다. 결국 기존의 CDC(Control Data Corporation)이나 DEC(Digital Equipment Corportion)과 같은 기존의 기업들은 모두 도태되었고 기존 기업중에 살아남은 기업은 IBM이 유일한다. IBM은 별도로 완전히 독립된 퍼스널 컴퓨터(PC) 사업부를 운영했기 때문에 기존 사업에 따른 제약과 경쟁없이 새로운 사업모델을 만들 수 있도록 하였기 때문이다(Christensen, 1997).

1990년대 인터넷 쇼핑몰의 등장은 유통업에 필요한 시간·공간상의 진입장벽을 대폭 낮추어 누구나 유통업에 진입할 수 있게 하면서 기존 산업을 완전히 바꿀 것으로 각광을 받았으나 2004년까지 침체를 벗어나지 못했다. 그 가장 큰 이유는 혁신네트워크로서의 택배산업과의 공진화가 이루어지지 못했기 때문이다(이호근 & 김형진, 2007). 또한 개인정보 및 소비자 보호를 정부규제에 의존한 유럽연합(EU)보다 민간자율규제에 기반한 미국에서 인터넷 홈쇼핑이 활성화된 것도 사회적 제도와 공진화가 미흡했기 때문으로 해석할 수 있다(강휘원, 2000). 2004년 이후 택배산업이 활성화되고 자율규제로 전환되면서 다양한 제품, 서비스가 다양한 이질적 수요를 충족시키면서 혁신동인간 공진화가 발생하여 인터넷 쇼핑몰이 급성장하기 시작했다.

6. 파괴적 혁신 예측가능성 분석

6.1. 맞춤형 정밀의약(PM) 시대의 도래가능성

4장의 맞춤형 정밀의약(PM)의 모델링과 5장의 가설검증을 통해 혁신동인의 변화에 따라 의약품 산업이 어떻게 변할 것인지를 살펴보았다. 그렇다면 실제 맞춤형 정밀의약은 기존의 블록버스터의 의약품 산업을 파괴하고 산업구조를 변화할 것인지를 분석해 보자. 이를 위해 앞에서 논의한 혁신동인을 통제가능한 정책변수(policy variables)와 통제불가능한 환경변수로 구분이 필요하다. 혁신동인 상호간에 공진화가 발생하는 현실에서는 어떤 혁신동인이 정책변수이고 환경변수인지 구별하는 것이 쉽지 않다. 본 연구에서는 정부에서 직접적으로 통제가능한 혁신동인인 제도적 측면을 정책변수로 하고 정부에서 직접적인 통제가 불가능한 혁신동인은 환경변수로 구분한다. 통제불가능한 환경변수를 현실적으로 가장 적절한(plausible) 수준으로 설정하고, 정책변수의 변화에 따른 의약품 산업의 변화를 살펴보면 맞춤형 정밀의약(PM)이 블록버스터 의약품(BM)을 파괴할 것인지³²⁾ 분석할 수 있다.

먼저 맞춤형 의약(PM)의 기술적 특성은 통제 불가능한 환경변수이다. 맞춤형 정밀의약(PM)의 경우 환자세분화를 통해 임상규모를 줄이고, 유전자 진단테스트를 통해 사전에 약물의 반응정도를 예측할 수 있어 마케팅 비용을 낮추므로 핵심 진입장벽이 존재하는 모든 가치사슬(value chain)에 영향을 미친다는 것은 알 수 있다. 그러나 어느 진입장벽을 얼마나 낮출지는 질병마다 또한 도입되는 기술마다 다르다. 따라서 0에서 1사이의 값 중 베이스라인(baseline)인 값인 0.5를 유지한다. 현실에서는 구체적인 예측대상이 존재하므로 해당분야 전문가를 통해 보다 적절한 값을 찾을 수 있을 것이다.

32) 파괴적 혁신은 메인스트림(mainstream)수요를 잠식하는 것이므로 본 연구에서는 시장점유율을 50%이상 잠식하는 것을 파괴적 혁신으로 정의한다.

두 번째 수요의 이질성 역시 환경변수이다. 모든 사람의 생김새가 모두 다른 것처럼 모든 사람은 다른 유전자를 가지고 있으며, 일란성 쌍둥이일지라도 모든 유전자는 같지 않다. 물론 약물에 반응하는 유전자가 모든 사람이 다르지는 않겠지만 유전정보에 대한 지식이 발전할수록 약물에 대한 반응과 관련된 유전적 이질성은 계속 세분화될 것이다. 따라서 맞춤형 정밀의약(PM)에서 수요의 이질성은 충분히 존재한다. 본 연구에서는 0.9로 설정하였다³³⁾.

반면 혁신네트워크 활성화는 환경변수일수도 있고 정책변수일 수도 있다. 실제 미국 보건당국(FDA)는 임상시험에서의 동반진단 활용을 권고하고 신약개발과 동시에 동반진단기기의 개발을 의무화하는 가이드라인을 제시하는 등 유전자 진단산업에 유리한 정책을 추진하고 있다. 또한 소비자가 의료기관을 거치지 않고 유전자 분석기관을 통해 직접 유전자검사를 받는 형태(direct-to-customer, DTC)형태의 유전자분석산업을 적극 지원하고 있다³⁴⁾. 그러나 정부의 지원정책과 규제 등 정책, 제도적 측면이 산업에 영향을 미치는 것은 하나 직접적으로는 산업 활성화는 민간부분에서 해당분야에 얼마나 투자하고 적극적으로 진입하느냐의 문제이다. 이는 근본적으로 해당 산업에서 얼마나 수익을 낼 수 있는가, 얼마나 수요가 존재하는가의 문제이므로 정부에서 직접 통제할 수 없다. 따라서 혁신네트워크의 활성화는 환경변수로 설정한다. 이는 해당분야 종사자 및 전문가 등을 통해 해당 산업의 전망을 예측할 수 있으며 본 연구에서는 기본값(baseline)인 0.5를 유지한다.

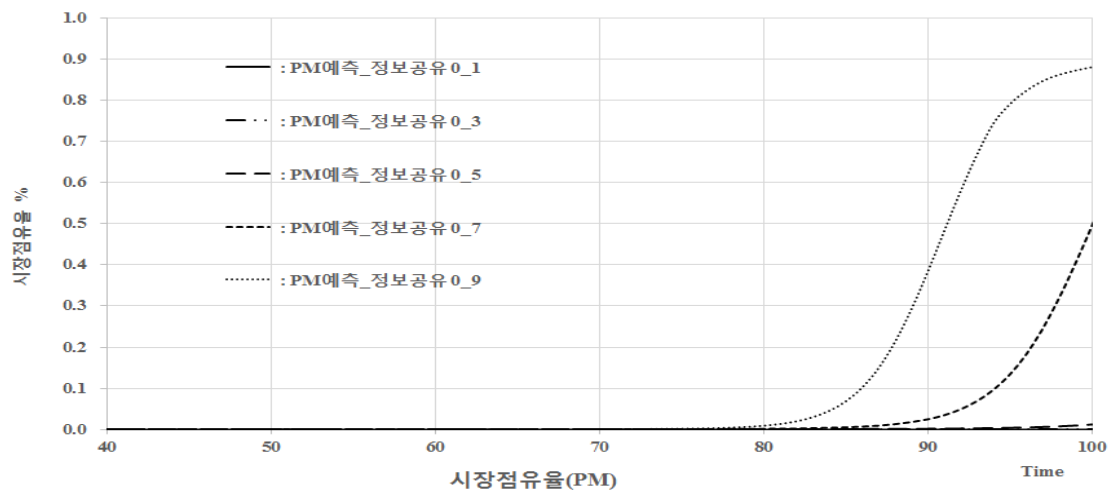
마지막으로 사회·경제적 제도는 정책변수이다. 또한 정보공유제도 및 보험급여(reimbursement) 수준은 직접적으로 정부정책에 달려있기 때문이다. 미국 오바마 정부는 정밀의료 이니셔티브(Precision Medicine Initiative, '15) 정책에 따라

33) 약물에 반응하는 유전자가 모든 사람이 다르지는 않겠지만 복잡한 질병일수록 타겟 유전자의 변이도 다양하고, 타겟 유전자와 다양한 유전자가 관여한다. 또한 약물의 흡수(absorption), 분배(distribution), 대사(metabolism), 배출(excretion), 독성(toxicity) 등도 유전자에 따라 다르므로 유전적 이질성은 매우 크다.

34) 최근 미국정부는 2013년 23&Me회사의 질병과 관련된 유전자분석을 금지하였다가 2017년 알츠하이머, 파킨슨 병 등 질병과 유전자와 관계가 명확하게 밝혀진 10여개의 질병에 대해 다시 사업승인을 허가했다. 이러한 유전자분석(DTC)기업은 정밀의약의 중요한 혁신주체로 대두될 것으로 보인다.

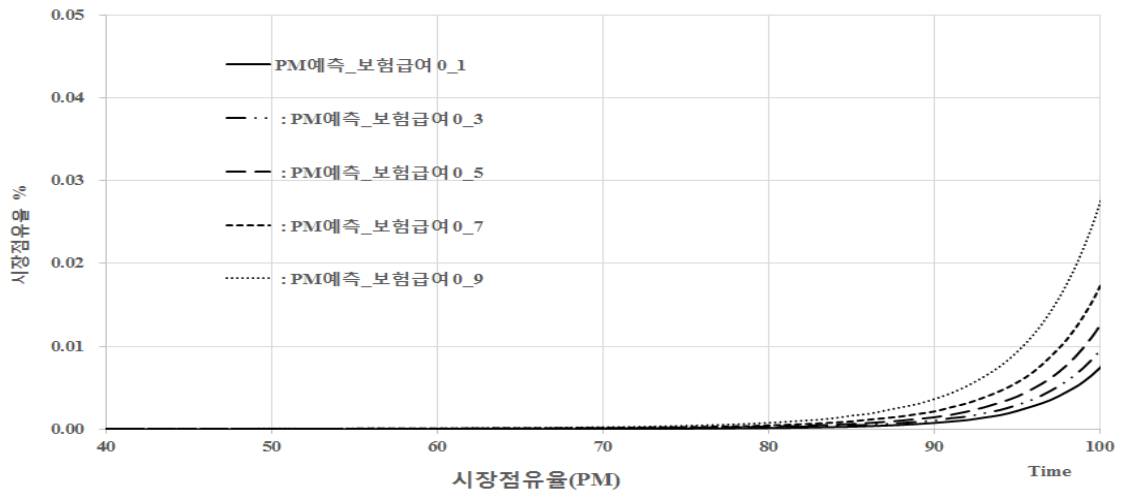
100 만명 유전정보를 확보하고 공개하는 정책을 추진중이며, 개인정보 보호 가이드라인(The Privacy and Trust Principle)을 통해 개인정보 보호와 공유를 조화시키기 위해 노력하고 있다. 5 장의 가설검증에서 정보공유제도의 정책적 효과는 큰 반면, 보험급여의 정책적 효과는 작을 것으로 예측되었다.

우선 보험급여는 현행 수준인 0.5 를 유지하는 상태에서 정보공유제도를 변경할 경우 맞춤형 정밀의약(PM)이 파괴적 혁신으로 성장할 가능성을 살펴본다. [그림 39]을 살펴보면 보험급여가 현행 수준(0.5)일 경우 정보공유제도가 현행 수준인 0.5 보다는 훨씬 강화된 0.7 이상의 수준이 되어야 맞춤형 정밀의약이 기존의 블록버스터 의약품시장을 50%이상 잠식하고 파괴적 혁신으로 성장할 수 있다.



[그림 39] 정보공유제도 수준에 따른 PM의 파괴적 혁신 가능성 분석

반면 정보공유제도를 현행 수준인 0.5 를 유지하는 상태에서 보험급여를 변경할 경우 맞춤형 정밀의약(PM)이 파괴적 혁신으로 성장할 가능성을 살펴보면 [그림 40]에서 보는 것처럼 보험급여를 아무리 올려도 맞춤형 정밀의약은 시장점유율이 1%에도 미치지 못하여 파괴적 혁신으로 성장할 수 없다.



[그림 40] 보험급여 수준에 따른 PM의 파괴적 혁신 가능성 검토

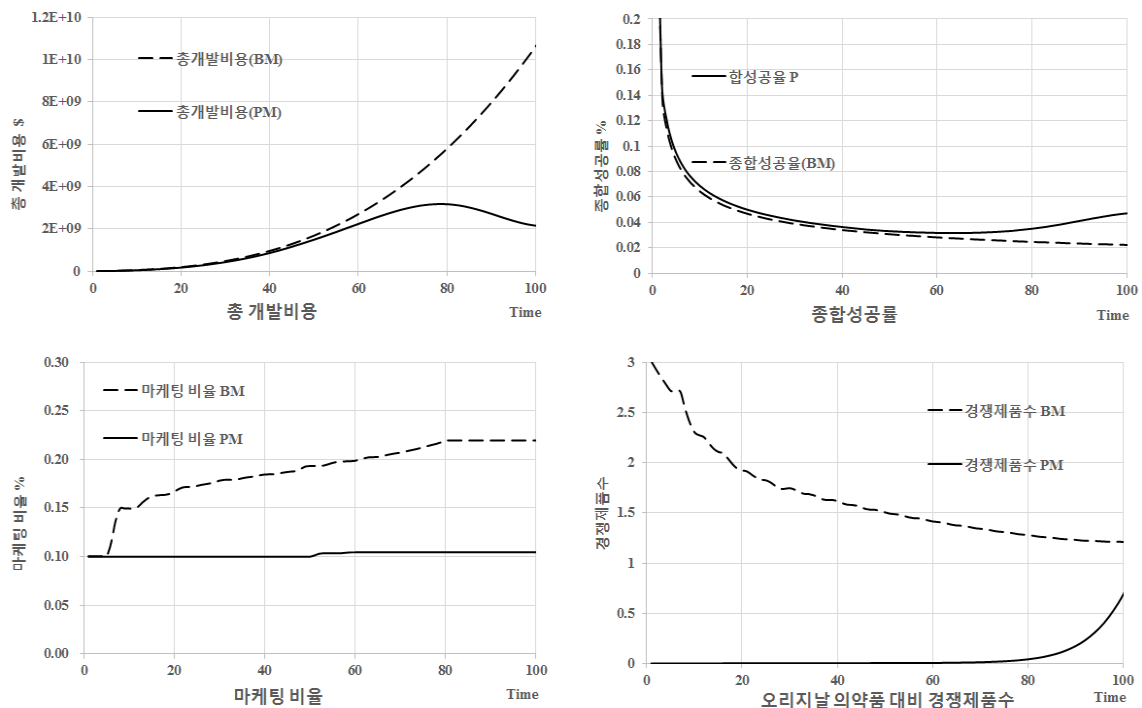
정보공유의 제약으로 유전자와 질병간의 관계에 대한 과학적 지식이 충분히 축적되지 않은 상황에서는 아무리 보험급여를 높인다고 해서 과학적 근거가 불충분한 맞춤형 정밀의약(PM)을 처방할 수 없기 때문이다. 따라서 맞춤형 정밀의약(PM)의 성장을 촉진시키기 위해서는 무엇보다 정보공유제도의 활성화가 필요하다. 참고로 Kwon and Jung(2018)에 따르면 정보공유제도와 보험급여(reimbursement)중 하나의 정책에 초점을 맞추는 것보다 혼합정책(policy mix)이 효과가 높다고 한다.

또한 [그림 41]을 살펴보면 맞춤형의약의 도래로 인해 의약품 산업의 진입장벽이 낮아지고 신규진입이 활발한 슈페터 마크 I (Schumpeter Mark I) 패턴으로 변화할 가능성이 매우 높은 것으로 나타난다. [그림 41]은 [그림 39]에서 맞춤형 정밀의약(PM)의 시장점유율이 50% 수준³⁵⁾으로 나타나는 보험급여 0.5, 정보공유제도 0.7의 값을 갖는 상태에서의 진입장벽 정도를 살펴본 것이다.

[그림 41]을 보면 맞춤형 정밀의약(PM)의 개발비용과 마케팅 비율이 블록버스터 의약품(BM)보다 작고, 성공률은 높다. 또한 블록버스터 의약품의 경우 경쟁제품수가 감소추세에 있는 반면 맞춤형 정밀의약(PM)의 경우 경쟁제품의 수가 증가추세에 있

35) 본 연구에서는 시장점유율 50% 이상을 파괴적 혁신으로 정의하고 있다.

음을 알 수 있다. 의약품 산업의 핵심 진입장벽인 막대한 개발비용과 마케팅 비용이 낮아지고 있으므로 신규기업도 의약품 산업에 진입할 수 있게 되고, 소품종 대량생산의 블록버스터의약품 사업모델에서 다품종 소량생산 사업모델인 맞춤형 정밀의약 모델로 전환된다³⁶⁾. 즉 슈페터 마크 I (Schumpeter Mark I) 혁신패턴이 나타난다.³⁷⁾ 블록버스터 의약품시장과 비교하여 더 많은 의약품이 출시되지만 다품종 소량생산으로 세분화된 시장내부에서는 비교적 경쟁이 적은 희귀의약품(orphan drug) 시장과 유사한 형태를 가질 것으로 예상된다.

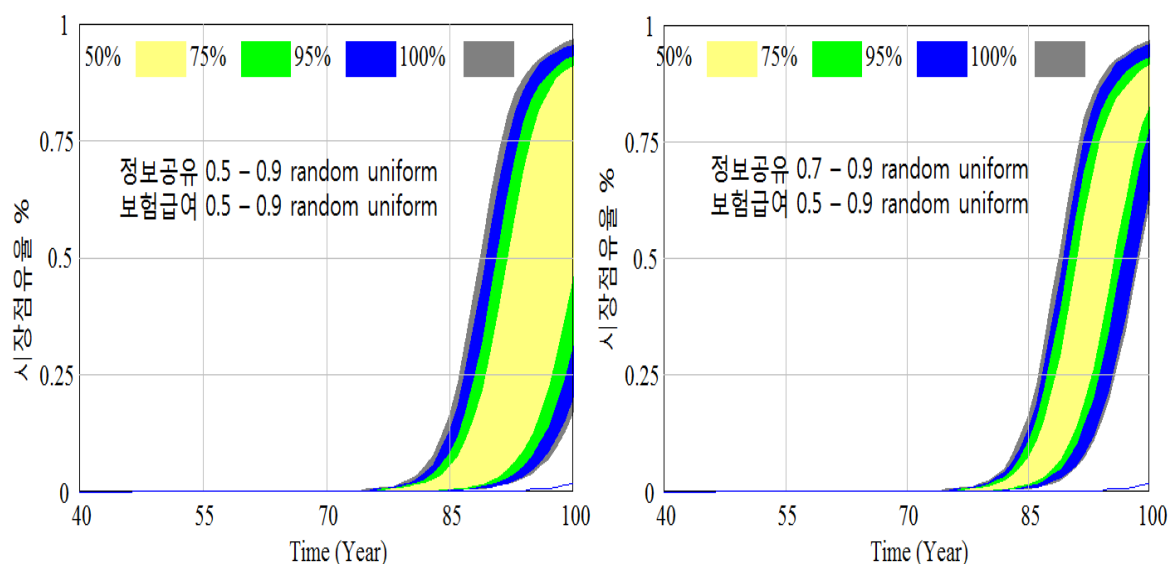


[그림 41] 맞춤형 정밀의약(PM)의 슈페터 마크 I 특성 분석

36) 본 연구의 모델을 통해서도 시장집중도의 변화를 직접적으로 확인하기는 어려우나 진입장벽이 낮아지고 경쟁제품의 수가 증가하는 것으로 신규진입이 늘어나고 있음을 간접적으로 유추할 수 있다.

37) 이를 기술체제(technological regime) 시각에서 설명하면, 기회성(opportunity) 측면에서는 유전자 분석을 통해 약효 가능성이 높은 집단을 구분하므로 실패가능성, 임상비용과 기간, 마케팅 비용의 감소로 혁신의 기회성이 높아진다. 전유성(appropriability)과 누적성(cumulativeness) 측면에서는 다양한 기관에서 보유한 빅데이터를 활용하는 맞춤형 정밀의약의 도입으로 전유성 및 누적성은 하락한다. 맞춤형 의약에서 유전정보는 대규모 코호트 정보 등 표준화, 정형화된 데이터를 통해 다양한 제휴와 협력이 이루어지므로 지식기반(technology base)의 측면에서도 지식 및 기술의 외부성이 높으므로 진입장벽은 낮아지고 신규 진입이 자유로운 슈페터 마크 I (Schumpeter Mark I) 혁신패턴을 가진다.

파괴적 혁신의 발생가능성을 검토하기 위해 민감도 분석(sensitivity analysis)을 실시하였다. 정보공유제도와 보험급여 모두 최소 0.5, 최대 0.9, 무작위 일양분포(random uniform)를 가정하고 200회 시뮬레이션을 통해 민감도 분석을 실시한 결과 시장점유율이 상당히 넓은 폭으로 나타났다. 반면 보험급여는 그대로 유지하고 정보공유제도를 최소 0.7, 최대 0.9로 증대시키면 시장점유율은 항상 50%이상을 유지한다. 즉 정보공유제도의 수준을 높이는 정책을 통해 맞춤형 정밀의약(PM)을 파괴적 혁신으로 성장시킬 수 있음을 보여준다.



[그림 42] 맞춤형 정밀의약(PM)의 시장점유율에 대한 민감도 분석

실제 Thomas et al.(2016)에 따르면 9,012개의 일반 임상시험과 512개의 바이오 마커를 이용한 맞춤형의약 프로젝트의 임상시험을 비교분석한 결과 블록버스터 의약품(BM)의 임상시험은 임상 1상에서 최종승인(approval)까지의 성공률은 불과 8.4%였으나, 맞춤형 정밀의약(PM)은 25.9%로 3배 이상 높은 것으로 나타났다.

또한 2014년~2017년까지 보건당국(FDA)의 승인을 받은 맞춤형 정밀의약(PM) 의약품 47개중에 창업기업³⁸⁾이 개발한 약품의 수는 [표 27]에서 보는 것처럼

38) 창업기업의 기준은 보건당국(FDA)승인당시 업력 10년 이내인 기업으로 설정하였다. 우리나라 중소기업창업지원법에서는 창업기업을 업력 7년으로 설정하고 있으나 의약품의 경우 개발기간이 최소 10년이상 소요되므로 10년으로 설정하였다.

2014년 맞춤형 정밀의약(PM) 9개중 0개(0%), 2015년 맞춤형 정밀의약(PM) 13개중 2개(15%), 2016년 맞춤형 정밀의약(PM) 6개중 1개(17%), 2017년 맞춤형 정밀의약(PM) 19개중 5개(26%)로 맞춤형 정밀의약(PM) 개발기업중 창업기업의 비율이 지속적으로 증가하고 있음을 확인할 수 있다.

[표 27] 승인된 맞춤형 정밀의약품(PM)중 창업기업 개발 현황

승인연도	2014	2015	2016	2017
승인된 PM수	9	13	6	19
창업기업개발수	0	2	1	5
창업기업개발 비율	0%	15%	17%	26%

사례연구를 통해서도 맞춤형 정밀의약(PM)의 임상비용이 낮아지고 성공확률이 높아지는 것을 확인할 수 있는데 유방암 치료제인 허셉틴의 경우 임상 3상을 470명을 대상으로 1.6년 만에 50%의 반응률(response rate)로 성공적으로 완료하였다. 만일 유전자 진단(genetic test)가 없었다면 2,200명 대상, 5년의 기간이 소요되고도 10%의 반응률(response rate)로 실패로 끝났을 프로젝트였으나 맞춤형의약을 적용하여 3천5백만불의 임상비용을 절감하였을 뿐 아니라 실패할 신약개발을 성공으로 마무리하게 되었다(Davis et al., 2009).

6.2. 타 산업에의 적용가능성 검토

6.1의 연구결과는 맞춤형 정밀의약(PM)이라는 파괴적 혁신으로 의약품 산업에서 발생할 구조변화를 예측하고 있다. 그러나 본 연구의 방법론은 의약품 산업뿐만 아니라 전자산업, 자동차산업 등 파괴적 혁신으로 커다란 변화가 예상되는 타 산업에도 적용이 가능한 예측모델이다.

앞에서 논의한 파괴적 혁신의 대표적 사례인 퍼스널 컴퓨터(PC)와 인터넷 쇼핑몰의 사례를 살펴보면 퍼스널 컴퓨터(PC)의 경우 마이크로프로세서라는 단순하고 저렴한 기술이 기존 컴퓨터 산업에의 진입장벽을 낮추고 때마침 등장한 마이크로소프트의 운영체제, 시게이트의 디스크 드라이버, 그리고 온라인 통신 등이 상호작용하면서 강력한 혁신네트워크를 구축하였으며, 회계, 서무, 게임, 메일서비스 등 기존 메인 프레임 컴퓨터로는 충족시킬 수 없었던 다양한 수요를 충족시키면서 기술, 수요, 혁신 네트워크 등 혁신동인간의 공진화가 강하게 이루어져 파괴적 혁신으로 성장하게 된 것이다.

[표 28] 퍼스널 컴퓨터에의 적용

구분	내용
기술적 측면	마이크로프로세서 적용으로 저렴하고 작고 간단하였고, 생산, 사용이 모두 편리하여 진입장벽이 상당히 낮아짐
혁신네트워크 활성화	인텔의 마이크로프로세서, 시게이트의 드라이브, 마이크로소프트의 운영체제, 각종 응용소프트웨어, 데이터 통신 등 당시 신생기업과 혁신네트워크 형성
수요의 이질성	군사 또는 연구목적의 대용량 계산 등 일부 전문가 수요에서 벗어나 일반적인 회계, 서무 뿐만아니라 게임, 오락, 온라인 통신 등 다양한 이질적인 수요를 기술 발전을 통해 지속적으로 충족
제도적 측면	IBM PC의 기술사양 공개로 호환성 확보 ISO 중심의 통신 네트워크 구조 표준화 제고
공진화	마이크로프로세서의 등장으로 컴퓨터 산업의 진입장벽이 낮아졌고, 당시 신생기업이었던 마이크로소프트, 인텔, 온라인 통신 등 각종 혁신네트워크의 구축으로 회계, 서무, 게임 등 기존의 미충족 수요를 충족시키면서 혁신동인간의 강한 공진화가 발생하여 파괴적 혁신으로 성장

인터넷 쇼핑몰의 경우에도 진입장벽을 낮추어 누구나 유통업에 진입하면서 다양한 수요를 충족시킬 수 있게 되었고, 2004년 이후 택배산업의 성장으로 혁신네트워크가 강화되면서 혁신동인간 공진화가 강하게 발생하여 기존의 오프라인 유통업을 파괴하기 시작했다

[표 29] 인터넷 쇼핑몰에의 적용

구분	내 용	
	2004년 이전	2004년 이후
기술적 측면	인터넷 기술의 등장으로 입지비용, 좌동 재고비용 등 진입장벽을 대폭 낮춤	
혁신네트워크 활성화	택배산업의 미성숙으로 배송의 어려움 발생	택배산업의 성장으로 신속·저렴한 배송 가능
수요의 이질성	즉시 배송의 어려움으로 배송기간의 문제가 크지 않는 도서, 경매 등 특정분야를 중심으로 발전	도서, 경매 등 특정분야 뿐만 아니라 신선식품, 음식배달, 중소거래, 공동 구매, 해외직구 등 전문 쇼핑몰 및 종합쇼핑몰 등 수많은 신규 진입으로 다양한 이질적 수요를 충족
제도적 측면	민간 자율규제 방식을 채택한 미국을 중심으로 발전	유럽 등 각 국도 정부규제에서 민간 자율규제방식으로 전환
공진화	인터넷의 등장으로 유통업 진입장벽이 낮아지긴 했으나 핵심적인 혁신네트 워크인 배송산업의 미성숙으로 상당 기간 침체기를 겪음	진입장벽이 대폭 낮아지고 택배 산업과의 혁신네트워크 구축되었고, 다양한 이질적 수요를 충족시킬 수 있는 많은 신규진입 발생으로 파괴적 혁신으로 성장

앞으로 도래할 것으로 예측되는 전기자동차³⁹⁾와 수소자동차에 대해서도 본 방법론을 적용하여 파괴적 혁신을 예측할 수 있다. 현재 가솔린, 경유 등 내연기관 자동차는 환경문제로 인하여 각종 규제를 받으면서 종말을 고하고 있고, 이를 대체할 운송수단으로 전기자동차와 수소자동차가 경쟁중에 있다.

39) 크리스텐슨 교수는 파괴적 혁신이라는 용어가 남용되고 있다면서 테슬라의 경우 존속적 혁신에 해당하며 파괴적 혁신의 요건에 해당하지 않는다고 주장한다(Christensen et al., 2015)

먼저 새로운 기술이 얼마나 진입장벽을 낮출 수 있는가의 기술적 측면에서 살펴보자. 전기자동차의 핵심기술은 배터리 기술로서 현재 대부분 리튬이온 또는 리튬폴리머 전지를 사용하고 있다. 내연기관을 제거하고 배터리를 장착하게 되면 차량 구조가 매우 단순해지고 기존의 내연기관 자동차에 비해 부품이 절반정도밖에 소요되지 않는다.⁴⁰⁾(배진용 & 김용, 2017). 이러한 부품수의 차이는 자동차 산업의 진입장벽이 대폭 낮아지는 원인이 된다. 전기자동차는 마치 조립형 컴퓨터와 마찬가지로 모터, 배터리, 조향장치 등의 부품을 차체프레임에 조립하여 생산이 가능하다(정지훈 & 김병준, 2017; 임은영, 2018). 또한 다양한 기업에서 배터리와 모터를 판매하고 있어 쉽게 외부조달이 가능하므로 기존 내연기관자동차에 비해 진입장벽이 낮다. 자동차가 복잡하고 어려운 기계에서 단순하고 쉬운 누구나 생산, 소비할 수 있는 제품으로 바뀌는 것이다⁴¹⁾. 구글, 애플, 삼성 같은 정보기술(IT)업체가 자동차 제조분야에 진입하는 이유이다. 최근 우수한 모터기술을 가진 영국 가전업체 다이슨도 전기차 시장에 뛰어 들고 있으며 중국의 경우 2016년 전기차 등록업체가 169개에 달한다.(임은영, 2018)

수소연료전지차(FCEV)는 전기자동차에 비해 진입장벽이 상당히 높은 편이다. 수소연료전지차(FCEV)도 수소를 사용해 만든 전기를 사용하는 전기차의 일종으로 고압 수소탱크에 충전된 수소와 산소를 백금촉매를 거치면서 결합하는 화학반응을 통해 전기를 생산한다. 따라서 수소연료전지차(FCEV)는 연료전지스택, 연료전지 주변장치, 수소저장 탱크가 필요하고, 전기가 생성된 후에는 차를 구동하기 위한 모터, 전력변환기 등의 전장장치가 필요하다. 부품수도 스택 및 주변 운전장치로 인해 2만개~3만개 수준이며, 수소공급장치와 흡배기계열에는 기존 내연기관 자동차에서

40) 독일 프라운호퍼 연구소는 2030년 전기차 보급률이 25%를 차지하게 되면 독일 자동차산업 고용인력의 9%인 7만5천명의 일자리가 사라질 것으로 예측하고 있으며, 전기차 보급률이 예상보다 빠를 경우 12%인 11만명의 일자리가 사라질 것으로 보고 있다.(임은영, 2018)

41) 내연기관차는 2만~3만개의 부품으로 구성되며 다른 회사의 부품과 호환성도 낮은 편이며, 특히 엔진·변속기 등은 소수의 기업이 독점하고 있다. 기계적 동작의 부품이 많다 보니 자동차 설계가 복잡하고 이러한 복잡성 때문에 신규 기업의 진입이 쉽지 않았다.

형성된 부품 생태계가 활용된다. 또한 수소자동차의 핵심기술인 연료전지 기술은 매우 복잡하고 현재 현대, 토요타 등 일부 완성차 업체만 보유하고 있으므로 진입 장벽이 높다(정지훈 & 김병준, 2017; 임은영, 2018).

혁신네트워크의 측면에서는 가장 크게 지적되고 있는 것은 충전소 확충의 문제이다. 내연기관 자동차의 주유소와 같은 충전소 인프라가 확충되지 않으면 전기차, 수소차 모두 확산되기 어렵다. 전기자동차의 충전은 교류 220V를 통해 4~10시간이 소요되는 완속충전과 직류 100~450V 또는 교류 380V의 고압·고용량으로 15~30분이 소요되는 급속충전 방식이 있는데⁴²⁾ 기존 전력망 인프라를 통해 가정⁴³⁾이나 외부 충전소 설치가 가능하고, 급속 충전기 설치비용은 기당 약 6,000만원 수준으로 상대적으로 충전시설 설치가 쉬운 편이다. (김종춘, 2015; 김시연 et al., 2012)

수소충전소의 경우 인프라를 새로 설치해야 하고 도심이나 인구밀집지역에 설치하기 쉽지 않으며⁴⁴⁾ 전기충전소에 비해 운영관리가 상대적으로 비싸고 어렵다(김재경 & 권성욱, 2018). 일반적으로 수소충전소 구축비용은 26억 원에서 31억원 정도 소요되며(김태현 et al., 2018). 정부지원이 존재하지만 아직 수소차가 충분히 보급되지 않은 상황에서 민간기업이 수소 충전소 사업에 진입하지 않고 있다.

혁신네트워크 측면에서 관심을 가지고 보아야 할 것은 전기자동차와 수소연료전지차의 혁신네트워크가 매우 다르다는 점이다. 전기차의 경우 테슬라, 구글, 애플, 삼성, LG, 다이슨과 같은 타 분야 업체가 기존의 자동차 부품업체와 협력하여 전기차 시장에 얼마든지 진입할 수 있으므로 이들을 중심으로 일부 핵심부품기업과 새로운

42) 이외에도 방전된 배터리 자체를 이미 충전된 다른 배터리로 교환하는 배터리 교환방식이 있다. 이스라엘 기업 배터리플레이스(betterplace)의 사업모델이었으나 2013년 파산했다. 최근 테슬라(Tesla)에서 급속 무상 충전과 유상 배터리 교환을 선택할 수 있는 모델로 시범운영중에 있다.

43) 차고가 따로 있는 개인주택에서는 개별적인 충전이 어렵지 않지만 아파트와 같은 공동주택의 경우 많은 충전시설이 설치되어야 하고, 많은 전력량을 필요로 하므로 새로운 추가 설비가 필요할 수 있다.

44) 수소충전소는 고압가스 시설로 분류되어 고압가스안전관리법상 공동주택이나 의료시설, 학교 등에서 일정거리 이상 떨어져 설치되어야 하므로 도심내 설치하는 사실상 어려웠다. 그러나 최근 수소충전소 확충을 위해 지자체 조례를 통해 도심 설치가 가능하도록 하고 현재 안전교육을 받은 충전원만이 충전할 수 있는 것을 운전자 셀프 충전도 가능토록 규제를 완화할 예정이다.

혁신네트워크가 형성되고, 기존 완성차 기업중심의 수직 계열화에서 벗어나 배터리, 모터, 전장장치 등 전기자동차의 핵심 부품회사 주도의 네트워크 관계가 형성될 수 있다⁴⁵⁾(임은영, 2018).

반면 수소자동차의 경우 수소공급장치와 흡배기장치 등 기존 내연기관 자동차에서 형성된 부품 네트워크와 내연기관 차량의 새시 프레임을 유지할 수 있어 이미 구축된 설비를 활용할 수 있다. 또한 수소자동차의 핵심기술인 연료전지 기술 또한 현재 일부 완성차 업체가 보유하고 있으므로 완성차기업 주도의 혁신네트워크를 유지할 수 있다. 기존 완성차 업체 간의 수소자동차 콘소시엄 구성이 활발하게 이루어지는 이유이다.

이질적인 수요에 대한 충족여부에서 보면 전기차는 아직 가격이 높고 충전시간이 오래 걸리는 반면, 수소차는 높은 가격과 운영비, 소형화가 어렵다는 면에서 한계를 가지고 있으므로 두 차량 모두 소비자의 다양한 요구를 충족시키는데 아직 한계를 가진다. 전기자동차의 가장 문제점으로 지적되었던 주행거리는 최근 한번 완충후 400km 이상 주행이 가능한 차량이 출시되었으며 600km 이상 주행이 가능한 차량이 개발중에 있어 문제가 해소되고 있는 중이다. 내연기관 자동차와 비교할 경우 전기차는 부품수가 대폭 줄어 다양한 구조와 넓은 공간을 제공할 수 있으나 아직 배터리의 가격이 비싸고 급속 충전의 경우에도 최소 20 분이상이 소요되며, 리튬이온 배터리의 단위 무게 당 에너지 밀도에 한계가 있어 대형 트럭, 버스 등에는 적용하기 어렵다⁴⁶⁾(정지훈 & 김병준, 2017; 임은영, 2018).

반면 수소연료전지차의 경우에는 내연기관 자동차와 비교했을 때 구조와 부품수에 크게 차이가 없으므로 기존 구조와 공간이 유사하고 오히려 수소탱크가 2 개 들어 가게 되어 차량이 비교적 큰 스포츠 유틸리티 차량(SUV)을 중심으로 개발중에 있으며 소형화에 한계가 있다. 최근 촉매제로 사용되는 백금의 량이 줄어들고 있어⁴⁷⁾

45) 애플 휴대폰을 위탁받아 조립, 생산하는 폭스콘과 애플과의 관계를 보면 이해할 수 있다.

46) 현재 배터리 팩의 무게는 10kwh당 100kg 수준으로 대형차량에 적용하기 위해 배터리 팩의 용량을 늘수록 차량의 무게가 증가한다.

연료전지의 가격이 많이 낮아지고 있으나 내연기관 자동차는 물론 전기차보다 아직 높은 편으로 가격면에서 저가 수요에 대한 대응이 어렵다. 연료비용은 역시 전기차에 비해 높은 편으로 연료비용을 중시하는 수요자에 대한 대응도 쉽지 않다(정지훈 & 김병준, 2017; 임은영, 2018; 허세갑, 2018).

제도적 측면에서 살펴보면 세계 각 국에서는 내연기관 자동차에 대해 다양한 환경 규제와 더불어 전기자동차, 수소연료전지차 등 친환경자동차에 대한 보급정책을 펴고 있다. 대표적인 환경 관련 규제는 배출가스 규제, 온실가스 배출규제, 친환경차 의무 판매제, 고배출차량 운행제한, 내연기관 판매금지 등이 있는데 이중 가장 강력한 규제는 내연기관 판매금지로 독일, 영국, 프랑스, 네덜란드, 노르웨이 등 유럽의 주요국가들은 2030~40 년부터 내연기관 판매를 금지하기로 발표하였으며, 막대한 시장을 가진 중국과 인도도 내연기관 자동차의 판매금지를 추진 중이다.(손영욱, 2018; 임은영, 2018).

친환경자동차 보급정책으로는 각국에서 전기차와 수소연료전지차의 구매를 지원하고 있다. 미국의 경우 전기자동차 구매시 연방세 \$7,500(최대)을 환급해주고 주 정부별로는 소득세, 등록세 등을 감면해주고 있다. 영국의 경우 승용차를 기준으로 최대 2,500~4,500 파운드의 범위내에서 전기자동차 구매비용의 35%를 지원하고 있다. 우리나라의 경우 2017 년까지 전기자동차에 대해 정액 1,400 만원의 국고보조금을 지원하였으나 2018 년부터는 배터리 용량, 주행거리 등 성능에 따라 최대 1,200 만원에서 최저 1,017 만원까지 차등 지급한다(배상훈, 2018; 손영욱, 2018).

수소연료전지차의 경우 중국은 2020 년까지 승용차 20 만 위안(약 3,400 만원), 미니버스, 트럭에 30 만 위안, 중·대형·특수차량에 50 만 위안의 보조금을 지급하고 수소충전소 구축비용의 60%를 보조하고 있다. 미국 캘리포니아주의 경우 수소충전소 건설 및 생산업체에 30% 세제감면을 실행 중이고, 설치비의 85% 및 운영비중 10 만 달러를 3 년간 보조해주고 있다. 우리나라는 2018 년 넥소에 대해 2,250 만원을 정

47) 백금 사용량은 2002년 200g → 2013년 80g → 2015년 30g → 2016년 11g로 감소하였고 2020년까지 백금량을 6~8g까지 낮출 수 있도록 개발중에 있다(임은영, 2018)

액지원하며, 충전소 설치에 소요되는 보조금은 초기에는 1 곳당 15 억원이 지원하고 있다(김중춘, 2016)

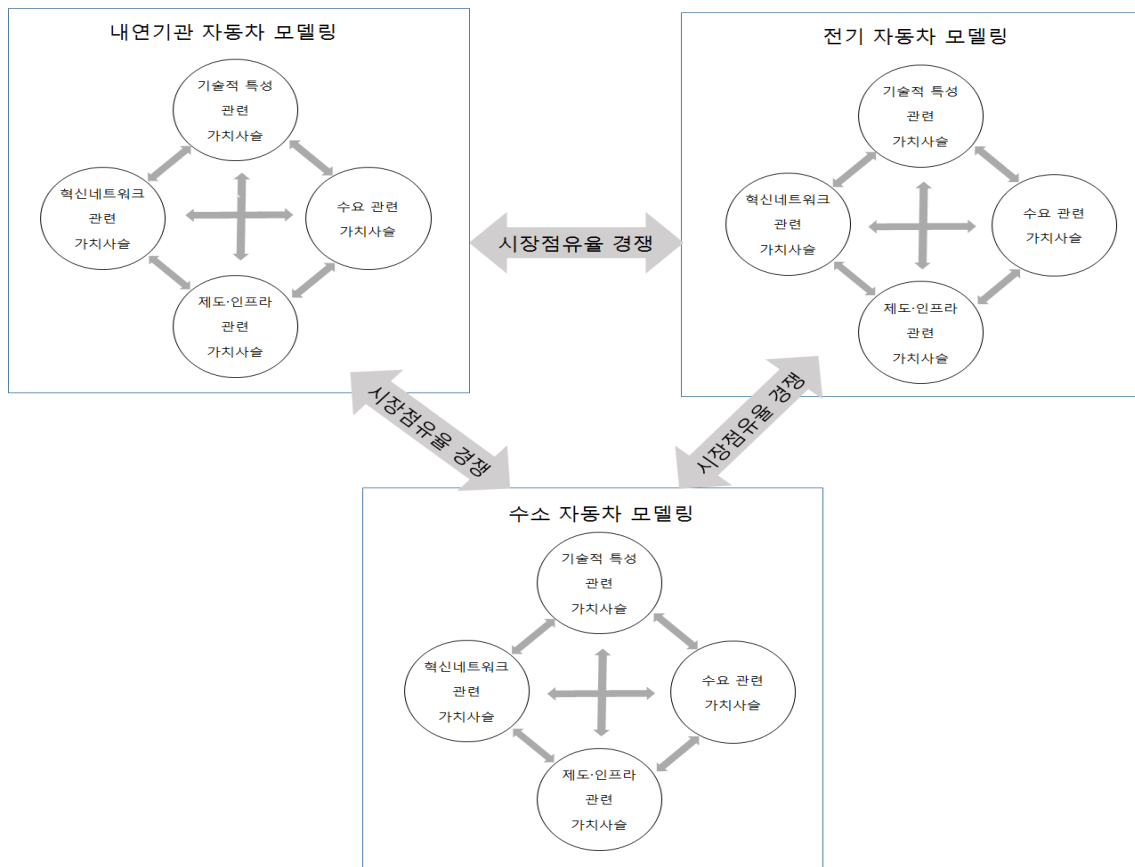
마지막으로 혁신동인간의 공진화 측면을 살펴보자. 1990 년대 제너럴 모터스에서 출시한 전기자동차 EV1 의 폐기 사례⁴⁸⁾를 보면 기술, 혁신네트워크, 수요, 제도간의 공진화가 얼마나 중요한 지 알 수 있다. 공진화 가능성 측면에서 보면 전기자동차의 경우 진입장벽이 낮은 반면 수소연료자동차의 경우 현재의 기술은 상대적으로 진입 장벽이 높은 편이다. 또한 충전소, 부품회사 등 혁신네트워크 활성화 면에서도 전기 자동차가 상대적으로 쉽게 구축될 수 있는 반면 수소연료전지차는 정부의 강력한 정책지원 없이는 충전소 확충이 쉽지 않다. 제도적 측면에서는 내연기관자동차에 대한 규제가 점차 강해지고 있어 전기자동차, 수소연료전지차 모두 유리한 측면에 있으며, 최근 도심 상업지역내 수소충전소 설치가 가능해 지는 등 규제가 완화되고 있어 규제문제는 두 종류의 차량 모두 비슷한 상황으로 보인다.

수요의 측면에서 살펴보면 전기자동차의 경우 수소연료전지차보다는 가격이 낮고 소형화가 가능하다. 또한 연료비 및 운영관리비의 측면에서도 전기자동차가 상당히 유리한 상황이다. 전기차가 교통 체증이 심한 도시의 단거리 소형차량, 소형 세컨드 자동차, 환경주의자, 연료비 절약 수요 등 다양한 이질적 수요를 충족하는데 유리한 상황이지만 아직 충전시간이 길다는 문제가 존재한다. 수소연료전지차의 경우 아직 비싼 차량 가격, 전기료보다 상대적으로 비싼 수소가격, 충전소 인프라의 문제 때문에 아직 다양한 수요를 충족시키기 어렵지만 한번 충전에 운행할 수 있는 거리가 장 거리이고 충전시간이 짧다는 장점이 존재한다.

48) 1996년 미국의 제너럴 모터스(GM)에서 출시한 전기자동차 EV1은 시속 130km, 1회 충전에 110km주행이 가능하였고 도심 운행용 차량으로 상당한 인기를 얻었다. 그러나 당시 강력한 네트워크를 갖춘 완성차 업체 및 석유업체의 압력으로 캘리포니아주는 2003년 배기가스 제로법을 폐지하였고, 제너럴모터스(GM) 또한 생산라인 뿐만 아니라 기존에 판매되었던 EV1을 모두 회수하여 폐기하였다(홍성욱, 2012)

전기차의 경우 수요측면에서 마지막 걸림돌로 남은 충전시간의 문제를 해결하는 기술이 나타나면 기술, 수요, 규제, 혁신네트워크간의 공진화가 강하게 발생하여 현재 내연기관 자동차에 대해 파괴적 혁신으로 작용하게 될 가능성이 높다. 반면 수소연료전지차의 경우에는 대량생산을 통한 가격인하와 충전소 확충 문제가 서로 얽혀 있다. 두 문제가 동시에 해결되어야 급속한 성장이 이루어질 가능성이 있다.

지금까지 살펴본 혁신동인의 관점에서 퍼스널 컴퓨터(PC), 인터넷 쇼핑물, 전기자동차와 수소연료전지차 각각의 가치사슬(value chain)에 따라 모델링하여 기존 산업과의 경쟁을 통한 시장점유율의 변화를 살펴보면 맞춤형 정밀의약(PM)에서 본 바와 같이 새로이 등장한 산업이 파괴적 혁신으로 성장할 수 있을 것인지를 예측할 수 있다. 따라서 본 방법론은 맞춤형 정밀의약 뿐 아니라 모든 다른 산업에도 적용할 수 있는 일반적인 예측방법론으로 활용가능하다.



[그림 43] 자동차 산업의 파괴적 혁신 예측 모델링 개요

7. 결론

경제적, 기술적 환경이 급격히 변화하는 현대사회에서 급격한 혁신(radical innovation), 파괴적 혁신(Disruptive Innovation)에 대한 전략이 화두로 등장하고 있다. 파괴적 혁신(Disruptive Innovation)은 예측 불가능한 사건(event)이 아니라 혁신동인과 공진화를 이해하면 예측과 관리가 가능한 과정(process)이며, 따라서 관리자는 이러한 파괴적 혁신을 예측하고 관리할 역량을 갖출 필요가 있다. 그러나 현실의 파괴적 혁신이론은 사실상 예측이 불가능하므로 실제 복잡한 현실상황에서 관리자가 파괴적 혁신을 대비하고 대응 전략을 실행하기 위해서는 보다 구체적인 예측방법론이 필요하다.

본 연구에서는 경영학 관점에서의 파괴적 혁신과 진화경제학 관점에서 산업진화 이론을 기반으로 가치사슬(value chain) 분석과 시스템 다이내믹스(System Dynamics) 모델을 활용하여 급격한 환경변화에 따른 산업의 변화를 예측하는 일반적인 방법론을 제시하였다. 진화경제학에서는 전통적 경제학과는 달리 균형 상태가 아닌 불균형상태에서 동태적 변화과정을 분석한다. 진화경제학에서 경제주체들은 완전한 정보를 가지고 있지 못하며, 현실적으로 주어진 다양한 제약 하에서 국지적 최적화에 그친다고 가정한다. 또한 대표기업이 아니라 다양한 기업들이 서로 경쟁하고 상호작용을 하는 동태적 과정을 분석한다. 따라서 복잡한 시스템을 가치사슬(value chain) 중심으로 분석하고 피드백(feedback) 루프와 다양한 변수들의 관계를 이용하여 시스템의 동태적 상호작용을 분석하는 시스템 다이내믹스(System Dynamics) 모델은 진화경제학의 방법론으로 유용하다. 본 연구의 방법론은 파괴적 혁신에 의해 변화가 예상되는 다양한 산업에 적용할 수 있는 일반화가 가능한 방법론이다. 의약품 산업 뿐만 아니라 전자산업, 자동차산업 등 큰 변화가 예상되는 다양한 산업에 대한 전략적 예측모델을 개발할 수 있는 과학적 수단을 제공한다.

본 연구에서는 동 방법론을 의약품 산업에 적용하여 맞춤형 정밀의약(PM)이 의약품 산업의 가장 큰 진입장벽이었던 임상과 마케팅 비용을 감소시키고 다양한 신규기업의 진입을 가능케 하여 기존의 블록버스터 의약품 산업을 파괴하고 슈페터 마크 I (Schumpeter Mark I)의 산업으로 진화할 것으로 예측하고 있다. 반면 분자생물학 (molecular biology), 바이오의약품⁴⁹⁾⁵⁰⁾ 등 지금까지 의약품산업에 도입된 많은 기술들은 신약개발의 전반부인 탐색연구(discovery)단계에만 영향을 미칠 뿐 의약품산업의 핵심 진입장벽으로 작용하고 있는 임상과정과 마케팅에는 변화가 거의 없어 결국 존속적 혁신에 그쳤다는 것을 밝혔다.

또한 정책적 관점에서 본 연구결과에 따르면 정보공유정책 강화는 맞춤형 정밀의약 (PM) 시대의 도래를 크게 촉진하고 맞춤형 정밀의약(PM)이 파괴적 혁신으로 성장할 수 있도록 한다. 따라서 병원, 연구기관, 보험사 등 다양한 기관에서 지금까지 축적한, 그리고 앞으로 축적하게 될 다양한 정보를 연계·공유하는 것이 중요하다. 미국의 경우 기존 의료기관 및 연구기관의 의료정보, 검진정보, 생체정보 등을 연계하여 100만명 이상을 목표로 연구코호트를 구축하고 있으며, 영국의 경우에도 바이오뱅크 (Biobank UK)를 설립하여 50만명이상의 인체자원 정보 확보를 위해 노력하고 있다. 또한 이러한 개별 국가가 가지고 있는 대규모 코호트간의 협력과 데이터 공유에 대한 협력방안도 논의되고 있다.

이러한 정보의 연계·공유·축적의 관건은 개인정보보호와의 조화이며, 개인정보 보호를 위해 가장 중요한 것은 특정 개인을 식별하지 못하도록 하는 비식별화이다.

49) 바이오 의약품의 상당부분은 유전적 변이를 타겟으로 하는 정밀의약과 관계가 있다. 그러나 이는 생체물질을 이용한 의약품이라는 바이오의약품의 자체의 특성이 아니라 유전적 변이를 대상으로 하는 정밀의약이 가미된 것으로 보아야 한다.

50) 바이오의약품의 경우 기술적 난이도가 높고 문서화(codification)도 어려울 뿐 아니라 생체를 이용하므로 생산과정도 복잡하고 비용도 높다. 즉 합성의약품에 비해 전유성과 누적성이 높은 분야이므로 의약품 산업의 진입장벽을 낮추기 보다는 고가의 새로운 제품이 등장한 것에 해당하고 파괴적 혁신에 이르지 못했다고 보아야 할 것이다. 실제 바이오의약품회사의 순현재가치(NPV)는 제넨텍, 암젠, 젠자임 같은 몇 개의 기업을 제외하면 모두 마이너스값을 갖는다(Pisano, 2006)

개인정보가 포함된 정보를 비식별화 조치 후 수집·저장·분석하는 경우 정보주체의 동의 없이도 제3자 제공이 가능하다. 그러나 현실적으로는 정보의 축적, 기술의 발전으로 재식별이 가능한 사례가 많이 발생한다. 따라서 개인정보 비식별화에 대한 보다 명확한 지침, 조치가 필요하고 재식별방지를 위한 사후조치가 필요하다. Miller and Tucker (2017)는 유전정보보호법(genetic privacy law)이 맞춤형 정밀의학(PM) 확산에 미치는 영향을 분석하여, 정보공개(redisclosure)에 대한 통제권을 사용자(user)에게 부여하는 접근법이 유전자 검사의 확산을 장려한다는 사실을 밝힌 바 있다.

본 연구의 예측방법론은 급변하는 환경하에서 매우 유용한 방법론이기는 하나, 일부 한계점도 존재한다. Stermann(2002)는 “모든 모델은 틀렸다(all models are wrong)”라고 표현하면서 어떠한 모델도 모든 현실세계를 그대로 반영할 수 없음을 지적하였다. 본 연구 또한 모든 복잡한 현실을 그대로 모델링할 수는 없으므로 단순화를 위해 많은 가정들을 사용하고 있다. 대표적인 것이 기술의 발전을 직선형으로 가정한 것이다. 또한 가능한 한 실제 데이터(empirical data)와 연구자료를 근거로 모델을 구성했지만 근거를 찾기 어려운 일부 계수에 대해서는 해당분야 전문가들의 견해 및 칼리브레이션(calibration)을 통해 도출된 값을 적용하였다. 도래하지 않은 미래에 대한 예측이므로 현실적으로 모델의 타당성을 직접 검증하기 어렵고 간접적인 근거와 자료, 사례 등을 통해 모델의 적합성을 뒷받침할 수밖에 없다. 시뮬레이션을 이용한 모든 연구와 마찬가지로 방법론상의 본질적인 한계라고 할 것이다.

참고문헌

- 강휘원. (2000). 정보프라이버시 보호를 위한 자율규제. *한국행정학보*, 34(3), 111-128.
- 김기찬, 정관용, 최진, 김희숙, 김성원. (2007). Vensim 을 활용한 System Dynamics. *서울: 서울경제경영출판사*.
- 김도훈, 문태훈, 김동환. (1998). 시스템사고와 시스템다이내믹스. *고양: 대영문화사*
- 김석관. (2004). 제약산업의 기술혁신 패턴과 발전 전략. *정책연구, 과학기술정책연구원*, 1-229.
- 김시연, 황재동, 임종훈, 송경빈. (2012). 경제성을 고려한 전기자동차 충전시스템과 배터리 교체형 시스템의 비교분석 연구. *전기학회논문지*, 61(9), 242-248.
- 김재경, 권성욱. (2018). 수소연료전지 자동차 (FCEV) 충전용 수소 시장조성을 위한 정책연구. *에너지경제연구원 수시연구보고서*, 1-102.
- 김정현, 이상규, 김형찬, 오기석, 박정환. (2004). 통신산업에서의 진입장벽 결정요인 연구, *정보통신정책연구원*.
- 김종춘. (2015). 전기자동차 충전시스템. *오토저널*, 37(7), 44-50.
- 김종춘. (2016). 수소자동차 보급정책. *오토저널*, 38(3), 32-34.
- 김태현, 윤호창, 김범창. (2018). 수소충전소 구축사업의 경제성 분석 사례연구. *한국콘텐츠학회 종합학술대회 논문집*, 377-378.
- 김형곤. (2001). 인터넷 쇼핑몰의 유형에 따른 분류와 성공전략에 대한 연구. *석사 학위논문, 서울대학교 대학원*.
- 민승기. (2003). 세계 전자상거래 시장전망. *한국전자통신연구원. 산업자원부 공보관실*.

- 배미경, 서민교, 우광명. (2004). 전자상거래 사업자의 소비자보호 자율규제에 관한 연구. *한국생활과학회지*, 13(1), 1-16.
- 배상훈. (2018). 환경부, 차량성능 따라 전기차 국고보조금 지급. *Electric Power*, 12(2), 50-51.
- 배진용, 김용. (2017). 테슬라(TESLA) 전기자동차 핵심 기술동향. *전력전자학회논문지*, 22(5), 414-422.
- 손영욱. (2018). 국내외 친환경자동차 환경 규제 및 보급 정책 현황. *오토저널*, 40(12), 53-58.
- 우광명. (2003). 전자상거래 사업자의 자율규제 활성화방안. *국제무역연구*, 9(2), 345-367.
- 윤강재, 김대중, 이봉용, 형남원, 문성훈, 박소라, 유형석, 천재영. (2012). 제약산업 구조분석과 발전방향. *한국보건사회연구원*
- 이수, 이상현, 김길선. (2011). 와해성 혁신과정에서 핵심기술과 비즈니스모델 간의 관계와 보완기술의 중요성 분석: 인터넷 쇼핑몰 사례를 중심으로. *기술혁신연구*, 19(1), 79-109.
- 이승호, 윤선영, 김호중, 박원용. (2017). 증장기 헬스케어 산업 트렌드에서 찾는 투자기회. *Sector Update. 삼성증권*
- 이정동. (2011). 공학기술과 정책. *고양, 지호출판사*.
- 이형열. (1992), 기초부터 다시 시작하는 PC교실① 286 386 486의 행진, *과학동아* 7(8), 154-157
- 이혜영, 최성락. (2008). 온라인 쇼핑업체 규제에 관한 연구. *한국사회와 행정연구*, 18(4), 115-141.

이호근, 김형진. (2007). 한국 전자상거래 시장에 대한 진단과 시장성장에 기여한 고유 특성에 대한분석-인터넷 쇼핑물 시장을 중심으로. *정보화정책*, 14(4), 60-81.

임은영. (2018). 새로운 질서: 저무는 내연기관차, 뜨거워질 전기차와 수소차 경쟁, *Sector Update*. 삼성증권

정지훈, 김병준. (2017). 미래자동차 모빌리티 혁명. 서울: 메디치미디어

한국보건산업진흥원. (2018). 2017 제약산업 분석 보고서, *한국보건산업진흥원*

생명공학정책연구센터. (2017). 2016년 국내 바이오 중소·벤처기업 현황 통계, *한국생명공학연구원*

한국제약바이오협회. (2017). 2017 한국 제약산업 길라잡이. *한국제약바이오협회*

허세갑, 윤승빈, 김병석, 이승훈. (2018). 국내외 수소충전소와 수소차의 보급 및 개발동향. *오토저널*, 40(4), 72-76.

홍성욱. (2012). 누가 전기자동차를 죽였는가? *FUTURE HORIZON*, (12), 6-7.

Adner, R. (2002). When are technologies disruptive? A demand-based view of the emergence of competition. *Strategic Management Journal*, 23(8), 667-688.

Adner, R. and D. Levinthal. (2001). Demand heterogeneity and technology evolution: implications for product and process innovation. *Management science* 47(5), 611-628.

Angell, M. (2005). The truth about the drug companies: How they deceive us and what to do about it. *Random House Incorporated*.

Aronson, S. J., & Rehm, H. L. (2015). Building the foundation for genomics in precision medicine. *Nature*, 526(7573), 336.

- Ashley, E. A. (2015). The precision medicine initiative: a new national effort. *Jama*, *313*(21), 2119–2120.
- Aspinall, M. G., & Hamermesh, R. G. (2007). Realizing the promise of personalized medicine. *Harvard business review*, *85*(10), 108.
- Aitken, M., Kleinrock, M., Nass, D. (2016). Outlook for global medicines through 2021: Balancing cost and value. *New Jersey: Quintiles IMS Institute*.
- Bain, J. S. (1956). Barriers to new competition. *Cambridge, MA: Harvard University Press*.
- Bardey, D., & De Donder, P. (2013). Genetic testing with primary prevention and moral hazard. *Journal of Health Economics*, *32*(5), 768–779.
- Bates, D. W., Boyle, D. L., Vander Vliet, M. B., Schneider, J., & Leape, L. (1995). Relationship between medication errors and adverse drug events. *Journal of general internal medicine*, *10*(4), 199–205.
- Bennett, N. D., et al. (2013). Characterising performance of environmental models. *Environmental Modelling & Software* *40*: 1–20.
- Berndt, E. R., Goldman, D., Rowe, J. (2017). Introduction to Economic Dimensions of Personalized and Precision Medicine. *Economic Dimensions of Personalized and Precision Medicine. University of Chicago Press*.
- Blair, E. D. (2010). Molecular diagnostics and personalized medicine: value-assessed opportunities for multiple stakeholders. *Personalized Medicine* *7*(2), 143–161.
- Bogdan, B., & Villiger, R. (2006). Valuation in Life Science: A Practical Guide. *Springer, Berlin, Heidelberg*

- Breschi, S., & Malerba, F. (1997). Sectoral innovation systems: technological regimes, Schumpeterian dynamics, and spatial boundaries. *Systems of innovation: Technologies, institutions and organizations*, 130–156.
- Breschi, S., Malerba, F., & Orsenigo, L. (2000). Technological regimes and Schumpeterian patterns of innovation. *The economic journal*, 110(463), 388–410.
- Chesbrough, H. (2010). Business model innovation: opportunities and barriers. *Long range planning* 43(2–3), 354–363.
- Christensen, C. M. (1992). Exploring the limits of the technology S-curve. Part I: component technologies. *Production and operations management*, 1(4), 334–357.
- Christensen, C. M. (1993). The rigid disk drive industry: A history of commercial and technological turbulence. *Business history review*, 67(4), 531–588.
- Christensen, C. (1997). The innovator' s dilemma. *Harvard Business School Press, Cambridge, Mass.*
- Christensen, C. M. (2006). The ongoing process of building a theory of disruption. *Journal of Product innovation management*, 23(1), 39–55.
- Christensen, C. M., & Bower, J. L. (1996). Customer power, strategic investment, and the failure of leading firms. *Strategic management journal*, 17(3), 197–218.
- Christensen, C. and M. Raynor (2003). The innovator's solution: Creating and sustaining successful growth, *Harvard Business Review Press*.

Christensen, C. M., Grossman, J. H., & Hwang, J. (2009). The innovator's prescription. *Soundview Executive Book Summaries*.

Christensen, C. M. and M. W. Johnson (2009). What are Business Models, and how are They Built?, *Harvard Business School*.

Christensen, C. M., & Overdorf, M. (2000). Meeting the challenge of disruptive change. *Harvard business review*, 78(2), 66–77.

Christensen, C. M., Raynor, M. E., & McDonald, R. (2015). What is disruptive innovation. *Harvard Business Review*, 93(12), 44–53.

Cook, J., Hunter, G., & Vernon, J. A. (2009). The Future Costs, Risks and Rewards of Drug Development. *Pharmacoeconomics*, 27(5), 355–363.

Coyle, R. G. (1996). System dynamics modelling: a practical approach, *CRC Press*.

Culnan, M. J. and P. K. Armstrong (1999), Information Privacy Concerns, Procedural Fairness, and Impersonal Trust: An Empirical Investigation. *Organization Science* 10(1), 104–115.

Danneels, E. (2004). Disruptive technology reconsidered: A critique and research agenda. *Journal of product innovation management* 21(4), 246–258.

Danzon, P. and A. Towse (2002). The economics of gene therapy and of pharmacogenetics. *Value in Health* 5(1), 5–13.

Davis, J. C., Furstenthal, L., Desai, A. A., Norris, T., Sutaria, S., Fleming, E., & Ma, P. (2009). The microeconomics of personalized medicine: today's challenge and tomorrow's promise. *Nature reviews Drug discovery*, 8(4), 279.

- Deverka, P. A., Vernon, J., & McLeod, H. L. (2010). Economic opportunities and challenges for pharmacogenomics. *Annual review of pharmacology and toxicology*, 50, 423–437.
- DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., & Hansen, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. *Journal of health economics*, 47, 20–33.
- DiMasi, J. A. and H. G. Grabowski (2007). The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different? *Managerial and decision Economics* 28(4-5), 469–479.
- Donaldson, M. S., Corrigan, J. M., & Kohn, L. T. (2000). To err is human: building a safer health system (Vol. 6). *National Academies Press*.
- Douglas, F. L., & Mitchell, L. (2008). Assessing risk and return: personalized medicine development & new innovation paradigm.
- Ehrlich, P. R. and P. H. Raven (1964). Butterflies and plants: a study in coevolution. *Evolution* 18(4), 586–608.
- Faulkner, A. (2009). Regulatory policy as innovation: Constructing rules of engagement for a technological zone of tissue engineering in the European Union. *Research policy*, 38(4), 637–646.
- Faulkner, E., et al. (2012). Challenges in the development and reimbursement of personalized medicine—payer and manufacturer perspectives and implications for health economics and outcomes research: a report of the ISPOR Personalized Medicine Special Interest Group. *Value in Health* 15(8), 1162–1171.

Ferrara, J. (2007). Personalized medicine: challenging pharmaceutical and diagnostic company business models. *McGill Journal of Medicine* 10(1), 59.

Fossella, J. A. (2006). Genetic structure in human populations: implications for the personalized medicine value chain. *Future Medicine*

Geroski, P. A. (1995). What do we know about entry? *International Journal of Industrial Organization* 13(4), 421–440.

Ginsburg, G. S. and J. J. McCarthy. (2001). Personalized medicine: revolutionizing drug discovery and patient care. *TRENDS in Biotechnology* 19(12), 491–496.

Govindarajan, V. and P. K. Kopalle. (2006). The usefulness of measuring disruptiveness of innovations ex post in making ex ante predictions. *Journal of product innovation management* 23(1), 12–18.

Heertje, A. and M. Perlman. (1990). Evolving technology and market structure: Studies in Schumpeterian economics. *University of Michigan Press*.

Homer, J. B. and G. B. Hirsch (2006). System dynamics modeling for public health: background and opportunities. *American journal of public health* 96(3), 452–458.

Hudson, K., Lifton, R., Patrick–Lake, B. (2015). The precision medicine initiative cohort program—Building a Research Foundation for 21st Century Medicine. *Precision Medicine Initiative (PMI) Working Group Report, Washington, DC: National Institutes of Health*.

Hwang, J. and C. M. Christensen. (2008). Disruptive innovation in health care delivery: a framework for business–model innovation. *Health Affairs* 27(5), 1329–1335.

- Iizuka, T., Uchida, G. (2017). Promoting innovation in small markets: Evidence from the market for rare and intractable diseases. *Journal of Health Economics* 54, 56–65.
- Jacobzone, S. (2000). Pharmaceutical policies in OECD countries; Reconciling Social and Industrial Goals. *OECD Publishing*,
- Jain, K. K. (2009). Textbook of personalized medicine, *Springer*.
- Jameson, J. L., & Longo, D. L. (2015). Precision medicine—personalized, problematic, and promising. *Obstetrical & Gynecological Survey*, 70(10), 612–614.
- Jørgensen, J. T. (2008). From blockbuster medicine to personalized medicine. *Personalized medicine*, 5(1), 55–63.
- Jørgensen, J. T. and H. Winther (2009). The new era of personalized medicine: 10 years later. *Personalized Medicine* 6(4), 423–428.
- Kaplinsky, R., & Morris, M. (2000). A handbook for value chain research . *University of Sussex, Institute of Development Studies*.
- Kassicieh, S., & Rahal, N. (2007). A model for disruptive technology forecasting in strategic regional economic development. *Technological Forecasting and Social Change*, 74(9), 1718–1732.
- Keeling, P. (2007). Personalized medicine: the absence of ‘model –changing’ financial incentives. *Personalized medicine*, 4(1), 73.
- Kim, C. W. and K. Lee. (2003). Innovation, technological regimes and organizational selection in industry evolution: a ‘history friendly model’ of the DRAM industry. *Industrial and corporate change* 12(6), 1195–1221.

King, A. A. and B. Baatartogtokh. (2015). How useful is the theory of disruptive innovation? *MIT Sloan Management Review* 57(1), 77.

Klepper, S. (1996). Entry, exit, growth, and innovation over the product life cycle. *The American economic review*, 562–583.

Kostoff, R. N., Boylan, R. and Simons, G. R. (2004), Disruptive technology roadmap. *Technological Forecasting and Social Change*, 71(1), 141–159.

Kreling, D., Mott, D., Wiederholt, J., Lundy, J., & Levitt, L. (2001). Prescription drug trends: a chartbook update. *Menlo Park, CA: Kaiser Family Foundation*.

Kukk, P., Moors, E. H. M., & Hekkert, M. P. (2015). The complexities in system building strategies—The case of personalized cancer medicines in England. *Technological Forecasting and Social Change*, 98, 47–59.

Kukk, P., Moors, E. H., & Hekkert, M. P. (2016). Institutional power play in innovation systems: The case of Herceptin. *Research Policy*, 45(8), 1558–1569.

Kwon, H., & Jung, E. Y. (2018). The impact of policy on the growth of precision medicine. *Health Policy and Technology*, 7(4), 347–357.

Landini, F., Lee, K., & Malerba, F. (2017). A history–friendly model of the successive changes in industrial leadership and the catch–up by latecomers. *Research Policy*, 46(2), 431–446.

Lazarou, J., Pomeranz, B. H., & Corey, P. N. (1998). Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta–analysis of prospective studies. *Jama*, 279(15), 1200–1205.

- Lester, D. S. (2009). Will personalized medicine help in ‘transforming’ the business of healthcare? *Personalized Medicine* 6(5), 555–565.
- Levin, R. C., Klevorick, A. K., Nelson, R. R., Winter, S. G., Gilbert, R., & Griliches, Z. (1987). Appropriating the returns from industrial research and development. *Brookings papers on economic activity*, 1987(3), 783–831.
- Malerba, F. (2004). Sectoral systems of innovation: concepts, issues and analyses of six major sectors in Europe, *Cambridge University Press*.
- Malerba, F. (2006). Innovation and the evolution of industries. *Journal of evolutionary economics* 16(1–2), 3–23.
- Malerba, F. (2007). Innovation and the dynamics and evolution of industries: Progress and challenges. *International Journal of Industrial Organization* 25(4), 675–699.
- Malerba, F. and L. Orsenigo (1996). Schumpeterian patterns of innovation are technology–specific. *Research policy*, 25(3), 451–478.
- Malerba, F. and L. Orsenigo (2000). Knowledge, innovative activities and industrial evolution. *Industrial and corporate change*, 9(2), 289–314.
- Malerba, F. and L. Orsenigo (2002). Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history-friendly model. *Industrial and corporate change* 11(4), 667–703.
- Malerba, F. and S. Mani (2009). Sectoral systems of innovation and production in developing countries: actors, structure and evolution. *Edward Elgar Publishing*.

- Malerba, F., Nelson, R., Orsenigo, L., & Winter, S. (1999). 'History–friendly' models of industry evolution: the computer industry. *Industrial and corporate change*, 8(1), 3–40.
- Malerba, F., Nelson, R., Orsenigo, L., & Winter, S. (2007). Demand, innovation, and the dynamics of market structure: The role of experimental users and diverse preferences. *Journal of Evolutionary Economics*, 17(4), 371–399.
- Markides, C. (2006). Disruptive innovation: In need of better theory. *Journal of product innovation management* 23(1), 19–25.
- McKelvey, M., & Orsenigo, L. (2001). Pharmaceuticals as a sectoral innovation system. *ESSY(European Sectoral Systems of Innovation) Project*
- Miller, A. R., Tucker, C. (2017). Privacy protection, personalized medicine, and genetic testing. *Innovation Policy and the Economy* 17, 49–75.
- Mirnezami, R., Nicholson, J., Darzi, A. (2012). Preparing for precision medicine. *New England Journal of Medicine* 366, 489–491.
- Million, R. P. (2006). Opinion: Impact of genetic diagnostics on drug development strategy. *Nature reviews Drug discovery* 5(6), 459.
- Moore, J. F. (1996). The death of competition: leadership and strategy in the age of business ecosystems, *HarperBusiness New York*.
- Munos, B. (2009). Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. *Nature reviews Drug discovery* 8(12), 959.
- Nagy, D., Schuessler, J., & Dubinsky, A. (2016). Defining and identifying disruptive innovations. *Industrial Marketing Management*, 57, 119–126.

- Nelson, P. (1970). Information and consumer behavior. *Journal of Political Economy* 78, 311–329.
- Nelson, R. R. (1995). Recent evolutionary theorizing about economic change. *Journal of economic literature* 33(1), 48–90.
- Oliva, R. (2003). Model calibration as a testing strategy for system dynamics models. *European Journal of Operational Research*, 151(3), 552–568.
- OECD. (2009). Pharmacogenetics: opportunities and challenges for health innovation, *OECD Publishing*.
- Orsenigo, L. (2018). Industrial Evolution and Disruptive Innovation: Theories, Evidence and Perspectives. *Digital Marketplaces Unleashed*, Springer: 205–219.
- OTA. (1993). Pharmaceutical R&D: costs, risks and rewards. *Office of Technology Assessment. Washington (D. C.): US Government Printing Office*.
- Paap, J. and R. Katz (2004). Anticipating disruptive innovation. *Research–Technology Management* 47(5), 13–22.
- Paci, D. and D. Ibarreta (2009). Economic and cost–effectiveness considerations for pharmacogenetics tests: an integral part of translational research and innovation uptake in personalized medicine. *Current Pharmacogenomics and Personalized Medicine*, 7(4), 284–296.
- Paul, S. M., Mytelka, D. S., Dunwiddie, C. T., Persinger, C. C., Munos, B. H., Lindborg, S. R., & Schacht, A. L. (2010). How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge. *Nature reviews Drug discovery*, 9(3), 203.

Pavitt, K. (1984). Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. *Research policy* 13(6), 343–373.

PCAST. (2008). Priorities for Personalized Medicine. *President’ s Council of Advisors on Science and Technology*

Peter, S. (1994). The Fifth Discipline: The art and practice of the learning organization. *Random House*.

PhRMA. (2015). Pharmaceutical Industry Profile. *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*.

PhRMA. (2016). Pharmaceutical Industry Profile. *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*.

Pisano, G. P. (2006). Science business: The promise, the reality, and the future of biotech, *Harvard Business Press*.

PMC. (2009). The Case for Personalized Medicine. *Personalized Medicine Coalition*.

PMC. (2015). The Personalized Medicine Report. *Personalized Medicine Coalition*.

Porter, M. E. (1979). competitive forces shape strategy. *Harvard Business Review*.

Porter, M. E. (1985). Competitive advantage: creating and sustaining superior performance. *New York: FreePress* 43, 214.

Porter, M. E. (2008). The five competitive forces that shape strategy. *Harvard Business Review* 86(1), 25–40.

PWC. (2005). Personalized medicine: The emerging pharmacogenomics revolution. *PricewaterhouseCoopers*.

Quinn, B. (2010). Personalized diagnostics: the struggle for position. *Personalized Medicine* 7(3), 263–273.

Qureshi, S. Y., & Qureshi, N. (2008). Genetic profiling in primary care can enhance personalized drug therapy: reality or myth?. *Personalized medicine*, 5(4), 311–316.

Roses, A. D. (2008). Pharmacogenetics in drug discovery and development: a translational perspective. *Nature reviews Drug discovery* 7(10), 807.

Roth, M., Keeling, P., & Smart, D. (2010). Driving personalized medicine: capturing maximum net present value and optimal return on investment. *Personalized medicine*, 7(1), 103–114.

Sainio, L. M., & Puumalainen, K. (2007). Evaluating technology disruptiveness in a strategic corporate context: A case study. *Technological Forecasting and Social Change*, 74(8), 1315–1333.

Schmidt, G. M., & Druehl, C. T. (2008). When is a disruptive innovation disruptive?. *Journal of product innovation management*, 25(4), 347–369.

Scherer, F. M. (2000). The pharmaceutical industry. *Handbook of health economics*, 1297–1336.

Sterman, J. D. (2000) Business Dynamics: Systems Thinking and Modeling for a Complex World. *Irwin Professional McGraw-Hill, New York*.

- Sterman, J. D. (2002). All models are wrong: reflections on becoming a systems scientist. *System Dynamics Review: The Journal of the System Dynamics Society*, 18(4), 501–531.
- Stigler, G. J. (1971). The theory of economic regulation. *The Bell journal of economics and management science*, 3–21.
- Tidd, J., Bessant, J., & Pavitt, K. (2005). Managing innovation integrating technological, market and organizational change. *John Wiley and Sons Ltd*.
- Thomas, D. W., Burns, J., Audette, J., Carroll, A., Dow-Hygelund, C., & Hay, M. (2016). Clinical development success rates 2006–2015. *San Diego: Biomedtracker/Washington, DC: BIO/Bend: Amplion*.
- Trusheim, M. R., Berndt, E. R., & Douglas, F. L. (2007). Stratified medicine: strategic and economic implications of combining drugs and clinical biomarkers. *Nature reviews Drug discovery*, 6(4), 287.
- Utterback, J. M. (1996). Mastering the Dynamics of Innovation: How Companies Can Seize Opportunities in the Face of Technological Change. *Long Range Planning*, 6(29), 908–909.
- Utterback, J. M. and W. J. Abernathy (1975). A dynamic model of process and product innovation. *Omega* 3(6), 639–656.
- Vernon, J. A., Johnson, S. J., Huguen, W. K., & Trujillo, A. (2006). Economic and developmental considerations for pharmacogenomic technology. *Pharmacoeconomics*, 24(4), 335–343.
- Vernon, J. A., Huguen, K., & Golec, J. H. (2008). Future of drug development: the economics of pharmacogenomics. *Expert review of clinical pharmacology*, 1(1), 49–59.

Woodcock, J. (2007). The prospects for “personalized medicine” in drug development and drug therapy. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 81(2), 164–169.

Xinghua Hu, S., Foster, T., & Kieffaber, A. (2005). Pharmacogenomics and personalized medicine: mapping of future value creation. *BioTechniques*, 39(S10), S1–S6.

Yu, D. and C. C. Hang (2010). A reflective review of disruptive innovation theory. *International journal of management reviews* 12(4) 435–452.

Kaiser family foundation (2010). Prescription drug trends. Retrieved Dec 6, 2018, from <https://kaiserfamilyfoundation.files.wordpress.com/2013/01/3057-08.pdf>

NIH. (2017). Precision Medicine. Retrieved Dec 6, 2018, from <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/precisionmedicine/definition>

MM&M. (2017). pharma Report: All the data in one place. Retrieved Dec 6, 2018, from <https://www.mmm-online.com/home/channel/commercial/2017-pharma-report-all-the-data-in-one-place/>

Abstract

Precision medicine (PM) refers to an emerging approach for disease treatment and prevention that takes into account individual variability in genes, environment, and life style for each person. There have been debates over whether or not precision medicine will disrupt pharmaceutical industry. To answer this argument, we propose a perspective that organically combines the industry evolution view and the disruptive innovation view. The ultimate purpose of the study is to suggest a general prediction model on disruptive innovation.

According to the study, the technological characteristics that lower the entry barriers, the activation of the innovation network, the heterogeneity of demand, and social and economic system which is friendly for the new innovation, are the factors that cause disruptive innovation. We proposed a general methodology to analyze these innovation drivers and co-evolution by applying system dynamics modeling in addition to value chain analysis.

The study applied the methodology to the precision medicine. The results shows that precision medicine, which segments patients by considering genetic differences, will reduce clinical and marketing costs – the biggest barriers to entry in the pharmaceutical industry – and thereby eventually disrupts the current blockbuster medicine, spurring evolution from Schumpeter Mark II to Schumpeter Mark I.

Although precision medicine is a rapidly-emerging field in healthcare, its growth for the next few decades depends on a number of scientific and economic factors. Policy will play a major role in addressing these factors. In

this study, we simulated the impact of policies related to the two factors—'knowledge sharing' and 'reimbursement'—foregrounded in the literature as having the most significant influence on the growth of precision medicine. According to our results, strengthening the knowledge sharing policy greatly contributes to the growth of precision medicine by significantly increasing its market share. Meanwhile, strengthening the reimbursement policy only slightly increases precision medicine's market share and is therefore unable to change an industry based on blockbuster drugs.

In today's rapidly changing economic and technological environment, strategies for radical innovation and disruptive innovation are very important to individuals, businesses and nations. Leaders and managers of enterprises or countries should understand how to predict and manage disruptive innovation for their survival in a complex real world. The study shows the way. The methodology of this study can be applied not only to the pharmaceutical industry but also to various industries such as electronic industry and automobile industry where disruptive innovation is expected.

Keywords: Personalized medicine, Precision medicine, Disruptive innovation, Schumpeter Mark I, Industrial evolution

Student Number: 2009–30270